

VOTO Nº 117/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.830165/2024-35

Expediente nº 0584587/25-2

Analisa a proposta de Memorando de Entendimento a ser firmado entre a Anvisa e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed) de Portugal.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe)

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta de Memorando de Entendimento a ser firmado entre a Anvisa e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produto de Saúde (Infarmed) de Portugal (SEI 3346209).

O referido instrumento objetiva estabelecer um marco formal de cooperação entre as duas autoridades reguladoras, com vistas ao estreitamento do diálogo técnico e regulatório entre as duas instituições, à troca de informações e à promoção de boas práticas regulatórias, sem estabelecer obrigações legais vinculantes ou transferência de recursos financeiros.

Conforme detalhado na Nota Técnica nº 12/2024/SEI/COCIN/AINTe/GADIP/ANVISA (SEI 3343743), elaborada pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), a proposta está embasada em um histórico consistente de cooperação entre as duas agências, iniciado em 2003 e que inclui a assinatura de diversos instrumentos prévios de colaboração.

A Infarmed é reconhecida internacionalmente como autoridade reguladora de referência, sendo membro de fóruns importantes, tais como o *Pharmaceutical Inspection Co-*

operation Scheme (PIC/S), o International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e o International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), o que reforça o mérito técnico e estratégico da proposta em análise. Assim, a iniciativa fortalece a atuação internacional da Anvisa, ampliando seu intercâmbio técnico com uma agência europeia de alta credibilidade.

Ademais, a minuta de Memorando de Entendimento proposta está alinhada com a política externa brasileira, especialmente no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

Ressalta-se, ainda, que a celebração do acordo também não implica em compromissos jurídicos vinculantes ou repasses financeiros, o que está em conformidade com as práticas usuais de cooperação internacional.

Além disso, a proposta respeita as competências legais e regulamentares das partes envolvidas, bem como os trâmites internos da Anvisa para sua celebração. Dessa forma, avalio que a proposta apresenta méritos técnico, estratégico e procedimental adequados para aprovação.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da proposta de Memorando de Entendimento a ser firmado entre a Anvisa e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal (Infarmed), conforme minuta disponibilizada no presente processo (SEI 3346209), e pelo prosseguimento dos trâmites administrativos necessários à sua formalização.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/04/2025, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3568346** e o código CRC **C201A67C**.

