

VOTO Nº 113/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911251/2023-67

Expediente nº 0570425/25-5

Analisa a proposta de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) da República de Cabo Verde.

Área responsável: AINTE/GADIP.

Agenda Regulatória: Não se aplica.

Relator: Diretor-Presidente Substituto Romison Rodrigues Mota.

1. Relatório

Trata-se de análise de proposta de projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) da República de Cabo Verde.

A Anvisa iniciou, em 2007, atividades de cooperação com a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) de Cabo Verde, quando foi assinado o primeiro Memorando de Entendimento entre as duas instituições.

Em 2008 a Anvisa e a ARFA assinaram, com apoio da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), o projeto de cooperação intitulado “Consolidação da ARFA como agente regulador do setor farmacêutico e de alimentos, visando ao fortalecimento de sua capacidade institucional”. Desde então foram realizadas duas fases do projeto de cooperação, de 2008 a 2011, e de 2012 a 2017, respectivamente.

Em 2014 a ANVISA e a ARFA assinaram novo Memorando de Entendimento (MdE) sobre Cooperação em Regulação de Produtos Farmacêuticos.

Em 2019 o governo de Cabo Verde criou a ERIS, que assumiu as atribuições das extintas ARFA, da Direção Geral de Farmácia (DGF) e da Inspeção Geral da Saúde (IGS). Após a criação da ERIS, a Anvisa e a autoridade cabo-verdiana iniciaram

tratativas para estabelecimento de novas atividades de cooperação.

Em 2023 houve missão de prospecção da Anvisa e da ABC em Cabo Verde para explorar oportunidades de cooperação, considerando a disponibilidade das duas instituições para negociação do Projeto de Cooperação Técnica intitulado "Consolidação da ERIS como agente regulador dos setores farmacêutico, alimentar e da saúde".

Desde então a Anvisa e a ERIS discutiram e negociaram os produtos e atividades que seriam incluídos no escopo do projeto, o qual prevê participação das seguintes áreas da Anvisa: Assessoria de Planejamento (APLAN); Assessoria de Comunicação (ASCOM); Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG); Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED); Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE); Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA); Gerência de Farmacovigilância (GFARM); Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A minuta final do acordo de cooperação em questão foi elaborada e apresentada recentemente pela ABC (3447692), com base nas negociações realizadas entre a Anvisa e a ERIS, com participação da Coordenação de Cooperação Internacional e das demais áreas relacionadas.

A Gerência de Contratos e Parcerias (Gecop) emitiu manifestação sobre formalidades processuais a respeito do assunto, por meio do Parecer nº 20/2025/SEI/GECOP/GGGAFF/ANVISA (3473219), e a Assessoria de Planejamento emitiu manifestação quanto ao alinhamento ao planejamento estratégico por meio da Nota Técnica nº 7/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3466617).

2. **Análise**

A ERIS foi criada em um contexto de mudanças na estrutura econômica de Cabo Verde, com objetivo de estabelecer uma política regulatória de funcionamento independente. É responsável pela regulação, controle e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e seus ingredientes ativos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos de consumo

humano e animal e serviços de saúde.

O projeto de cooperação técnica "Consolidação da ERIS como agente regulador dos setores farmacêutico, alimentar e da saúde" é uma iniciativa conjunta entre autoridades reguladoras de saúde de Cabo Verde e do Brasil. O principal objetivo do projeto é fortalecer a capacidade regulatória da ERIS, promovendo o intercâmbio de conhecimentos e experiências sobre modelos e práticas de regulação nos setores farmacêutico, alimentar e da saúde. Além disso, busca-se fornecer subsídios para a elaboração de diretrizes estratégicas para a regulação do mercado de medicamentos em Cabo Verde.

No projeto estão previstas diversas estratégias para o fortalecimento da ERIS, como a disponibilização do marco regulatório da Anvisa referente às áreas abrangidas, assistência técnica para a formulação e implementação de instrumentos regulatórios, além do suporte técnico para ações de capacitação e comunicação. Além disso está prevista a promoção de estágios técnicos nas áreas prioritárias identificadas, permitindo a troca de experiências e o fortalecimento das competências institucionais daquela instituição.

Espera-se que o projeto fortaleça a ERIS e promova uma cooperação bem-sucedida, trazendo benefícios mútuos para as instituições envolvidas e estreitando os laços entre os dois países.

3. **Voto**

Diante do exposto e entendendo que o projeto de cooperação será benéfico para as duas instituições, voto FAVORAVELMENTE à celebração do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) da República de Cabo Verde.

Encaminho para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/05/2025, às 18:05, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3563863** e o código CRC **B51C3348**.

Referência: Processo nº
25351.911251/2023-67

SEI nº 3563863