

VOTO Nº 146/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.814226/2024-17

Expediente nº 0688519/25-3

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

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe)
Agenda Regulatória: Não se aplica.

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta de Memorando de Entendimento (MdE) a ser firmado entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) da República de Cabo Verde, disponível no documento SEI 3120017.

A avaliação da proposta de MdE foi realizada pela Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTe), que destaca que as atividades de cooperação entre a Anvisa e a autoridade sanitária de Cabo Verde, à época denominada Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), foram iniciadas no ano de 2007, por ocasião da assinatura do primeiro Memorando de Entendimento entre as duas instituições (SEI 3120026).

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

respectivamente.

Em 2014, as duas agências assinaram novo MdE que tratava da Cooperação em Regulação de Produtos Farmacêuticos.

Em 2019, o governo de Cabo Verde criou a ERIS, que assumiu as atribuições das extintas ARFA, Direção Geral de Farmácia (DGF) e 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 a Cabo Verde para explorar oportunidades de cooperação, considerando a disponibilidade das duas instituições. Na ocasião, a ERIS manifestou interesse em assinar um novo MdE com a Anvisa, uma vez que a ARFA havia sido extinta.

A minuta inicial de MdE entre a Anvisa e a ERIS foi elaborada pela AINTE, com base no modelo adotado pela Agência nos últimos anos. A autoridade de Cabo Verde já avaliou o texto proposto e manifestou concordância.

A citada minuta foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual se manifestou favoravelmente para o prosseguimento do proposta, conforme disposto no Parecer n. 00028/2025/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3510871).

Nesse contexto, a minuta (SEI 3120017) foi disponibilizada nos autos do processo para avaliação e manifestação das Diretorias da Anvisa.

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. Tal organização é a atual autoridade reguladora no âmbito do setor saúde, sendo responsável pela regulação, controle e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e seus ingredientes ativos, dispositivos médico, cosméticos, alimentos de consumo humano e animal e serviços de saúde.

Com relação às atividades realizadas pela autoridade reguladora sanitária anterior (ARFA), a ERIS teve novas áreas acrescentadas a sua estrutura, assumindo com isso novas atribuições regulatórias no âmbito do setor saúde. Trata-se,

portanto, de uma nova organização e com atribuições adicionais com relação à sua estrutura anterior, o que justifica a celebração de um novo Memorando de Entendimento com a Anvisa.

Cabo Verde faz parte da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), e as relações com esse grupo estão entre as prioridades da política externa brasileira. Nesse contexto, o estreitamento das relações entre a Anvisa e a ERIS tem potencial de fortalecer as capacidades regulatórias entre os países da CPLP.

A proposta de acordo em questão consiste de um instrumento de cooperação "guarda-chuva" no qual as partes se comprometem a estreitar diálogo e intercambiar informações regulatórias relativas às áreas de atuação comuns, mantendo a confidencialidade de informações não-públicas.

O documento não cria quaisquer obrigações entre as partes e tampouco restringe os poderes garantidos pelas suas respectivas leis nacionais. Também não trata de qualquer repasse de recursos financeiros entre as partes, que serão responsáveis pela administração e pelos gastos de seus recursos próprios associados a atividades conduzidas no âmbito da cooperação.

Não há previsão de atividades específicas ou de plano de trabalho no âmbito do Memorando. As atividades de cooperação que estão em negociação e que venham a surgir futuramente serão acordadas bilateralmente, em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras para consulta prévia sobre disponibilidade e interesse.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto p e l a **APROVAÇÃO** da celebração do Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) da República de Cabo Verde (SEI 3120017), submetendo a proposta para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 18/06/2025, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3604572** e o código CRC **0A276C29**.

Referência: Processo nº
25351.814226/2024-17

SEI nº 3604572