

VOTO Nº 228/2025/SEI/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.932039/2025-03

Expediente nº 1124690/25-5

Analisa a proposta de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a Autoridade Sanitária do México - COFEPRIS.

Área responsável: AINTE

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise da proposta de celebração de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a autoridade sanitária do México, a Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS).

Recentemente foi encaminhada correspondência eletrônica pela direção da COFEPRIS, propondo que seja firmado um Memorando de Entendimento entre as instituições. A proposta foi verificada pela Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE) e segue para avaliação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

2. Análise

A proposta em questão tem como precedente um Memorando de Entendimento antecedente, firmado entre a COFEPRIS e a Anvisa e assinado na Cidade do México, em 7 de setembro de 2005. A proposta atual tem a intenção de renovar o diálogo entre as duas instituições, reativando o marco de cooperação bilateral em matéria de regulação de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos e bebidas.

O MdE ora proposto tem por objetivo atualizar as bases e os mecanismos de cooperação entre a Anvisa e a COFEPRIS, fortalecendo a proteção contra riscos sanitários em ambas as nações e facilitar o diálogo construtivo sobre suas respectivas leis e regulações aplicáveis aos medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos e bebidas, incluindo matérias-primas para uso farmacêutico, produtos biológicos, alimentos processados, suplementos alimentares e bebidas alcoólicas, bem como sobre outras áreas inerentes à regulação sanitária.

Com a celebração de memorandos de entendimento **não se pretende criar quaisquer obrigações legalmente vinculantes entre as partes para compartilhar informações confidenciais, nem restringir os poderes das partes garantidos pelas leis e regulações de seus respectivos países.** Da mesma forma, **o documento não tem o objetivo de tratar de qualquer repasse de recursos financeiros entre as partes,** as quais são responsáveis pela administração e gastos de seus recursos associados a atividades conduzidas no âmbito de eventual celebração. O documento também não se propõe a prever atividades específicas ou planos de trabalho.

A celebração do citado MdE implicará em um **estreitamento do diálogo e otimização do intercâmbio de informações regulatórias relativas às áreas de atuação em comum das partes, mantendo a confidencialidade de informações não públicas.** Eventuais atividades de cooperação que possam surgir em decorrência de uma celebração de memorando de entendimento deverão ser acordadas bilateralmente, em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras para consulta sobre interesse e disponibilidade.

Nesse contexto, a aproximação entre a Anvisa e a COFEPRIS tem potencial de divulgar a regulação brasileira e buscar o reconhecimento das decisões regulatórias da Anvisa pelo México, um país estrategicamente relevante para o Brasil.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Sanitária do México, a Comissão

Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS).

Encaminhado para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 21/08/2025, às 11:30, 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 **3777313** e o código CRC **30890983**.

Referência: Processo nº
25351.932039/2025-03

SEI nº 3777313