

VOTO Nº 260/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936781/2025-80

Expediente nº 1294896/25-3

Analisa proposta de atualização de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a autoridade regulatória indiana

Área responsável: Coordenação de Cooperação Internacional

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se de proposta de atualização de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a autoridade regulatória indiana, *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO).

Atualmente há um Memorando de Entendimento (MdE) vigente entre a Anvisa e a CDSCO, assinado em 2016, cujo objetivo é facilitar a cooperação e a troca de informações, conhecimentos e experiências entre as instituições. Dessa forma, considerando que o MdE atualmente vigente não contempla o tema "cosméticos", propõe-se a atualização do instrumento de cooperação, com a inclusão desse tema entre os tópicos passíveis de troca de informações, conforme manifestação favorável da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), por meio do Despacho 325 (3842605).

Considerando que o Vice-Presidente da República do Brasil, Geraldo Alckmin, tem visita oficial programada à Índia para participar de reunião ministerial com sua contraparte indiana, no contexto da 7ª reunião do Mecanismo de Monitoramento de Comércio (7ª MMC), e que a Anvisa foi

convidada a integrar a referida missão, a proposta é que o MdE seja assinado nesta visita oficial.

A manifestação técnica da Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN) encontra-se na Nota Técnica nº 7/2025/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3829450), que subsidiou a elaboração deste Voto.

2. **Análise**

A *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) é a autoridade responsável por exercer as funções atribuídas ao Governo Central nos termos da Lei de Medicamentos e Cosméticos, e atua sob a supervisão da Diretoria-Geral de Serviços de Saúde (*Directorate General of Health Services*) do Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar da Índia. Sua missão é proteger e melhorar a saúde pública na Índia, assegurando eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos.

A sede da CDSCO está localizada no FDA Bhawan, Kotla Road, Nova Délhi – 110002, e conta com seis escritórios zonais, quatro escritórios subzonais, treze escritórios em portos e sete laboratórios distribuídos pelo território indiano.

Medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, produtos para diagnóstico e cosméticos estão entre os produtos regulados pela CDSCO. Nos termos da Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940, compete à CDSCO aprovar medicamentos, conduzir ensaios clínicos, estabelecer padrões de qualidade, controlar a qualidade de medicamentos importados, bem como coordenar as atividades dos órgãos estaduais de controle de medicamentos, prestando assessoria técnica especializada com o objetivo de promover a uniformidade na aplicação da legislação. Adicionalmente, em conjunto com os reguladores estaduais, a CDSCO é responsável pela concessão de licenças para determinadas categorias especializadas de medicamentos críticos, tais como sangue e hemoderivados, fluidos intravenosos, vacinas e soros.

De acordo com informações recentes do [Ministério das Relações Exteriores](#), as relações entre o Brasil e a Índia vêm sendo construídas há cerca de oito décadas, em um espírito de confiança mútua e amizade. Em 2006, essa relação foi elevada ao nível de Parceria Estratégica. Atualmente, os líderes de ambos os países têm demonstrado empenho em fortalecer e aprimorar

os mecanismos de diálogo bilateral, com vistas a promover uma agenda de cooperação ampliada em diversos setores, incluindo a área da saúde.

Nesse contexto, ressalta-se que, além da ampliação do escopo do MdE para incluir produtos cosméticos, é importante atualizar o documento de modo a refletir as necessidades e interesses atuais, bem como fortalecer o diálogo entre a Anvisa e a CDSCO.

Ademais, a *Indian Pharmacopoeia Commission* (IPC) passou a integrar, desde outubro de 2023, o *Pharmacopeial Discussion Group* (PDG) — grupo responsável por promover a harmonização de monografias e métodos analíticos entre as principais farmacopeias do mundo — juntamente com a *United States Pharmacopeia* (USP), a *European Pharmacopoeia* (EP) e a *Japanese Pharmacopoeia* (JP). As autoridades farmacopéicas, atuando de forma colaborativa no âmbito do PDG, estão envolvidas diretamente com os trabalhos do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) desde sua criação, sendo que o processo de harmonização entre as principais farmacopeias — iniciado anteriormente ao próprio ICH — vem sendo conduzido de forma paralela ([ICH Official web site : ICH](#)).

Nesse sentido, considera-se que a aproximação com a autoridade reguladora indiana pode representar uma oportunidade estratégica para que a Anvisa possa compreender melhor os pré-requisitos e etapas que permitiram a adesão da Índia ao grupo.

É importante enfatizar que a celebração de memorandos de entendimento não tem por objetivo criar obrigações legalmente vinculantes entre as partes, nem limitar as competências asseguradas pelas legislações e regulamentações de seus respectivos países. O documento também não prevê qualquer repasse de recursos financeiros entre as partes, cabendo a cada uma a responsabilidade pela gestão e pelos custos relacionados às atividades eventualmente conduzidas no âmbito do memorando. Ressalta-se ainda que o instrumento não se destina a estabelecer atividades específicas ou planos de trabalho.

O propósito central do memorando de entendimento é reforçar o diálogo e promover o intercâmbio de informações regulatórias nas áreas de atuação de interesse comum, preservando sempre a confidencialidade de informações não

públicas. Eventuais iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura do memorando deverão ser previamente acordadas entre as partes, em coordenação com as áreas técnicas e as respectivas diretorias responsáveis, de modo a avaliar o interesse e a disponibilidade para sua implementação.

Deste modo, a aproximação entre a Anvisa e a CDSCO representa uma oportunidade de ampliar a visibilidade da regulação brasileira e contribuir de forma positiva para o fortalecimento da atuação internacional da Agência.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** pela atualização do Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a autoridade regulatória indiana, *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO), considerando as manifestações técnicas da Coordenação de Cooperação Internacional (3829450) e da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (3842605), desta Anvisa.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/09/2025, às 17:09, 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 **3852052** e o código CRC **714B4D23**.