

VOTO Nº 16/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901447/2026-96

Expediente nº [009049226-9](#)

Analisa a proposta de assinatura de Memorando de Entendimento (MdE) entre a *Rural Development Administration* (RDA) da República da Coreia e as seguintes contrapartes no Brasil: MAPA, Anvisa e Ibama.

Área responsável: [AINTÉ](#)

Relator: [Leandro Safatle](#)

1. Relatório

Em novembro de 2025 houve visita de representantes da Anvisa às instalações da *Rural Development Administration* (RDA), da República da Coreia, e conforme consta no Relatório de Missão Internacional 3993071, na ocasião, representantes da RDA manifestaram interesse em realizar cooperação com o Brasil, possivelmente por meio de Memorando de Entendimento (MdE). Foi esclarecido à RDA que a Anvisa possui gestão por Diretoria Colegiada, além de departamentos específicos para tratar de assuntos internacionais e avaliação de aspectos jurídicos. Neste sentido, a RDA foi informada que não seria possível firmar, naquela oportunidade, qualquer tipo de compromisso e que para eventual proposta de cooperação seria necessária a avaliação formal pelas unidades competentes, com observação dos trâmites institucionais da Agência.

Em 13 de janeiro de 2026, a Coordenação de Cooperação Internacional (Cocin) recebeu o e-mail 4034071 da Terceira Diretoria (DIRE3) solicitando manifestação em relação à proposta de MdE (4034096) entre a Anvisa e a *Rural Development Administration* (RDA) da República da Coreia.

Na mesma data também foi encaminhado, pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), o e-mail 4034105 do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), de 12 de janeiro de 2026, que questiona sobre eventual contribuição e interesse sobre a proposta de MdE com a RDA envolvendo, no Brasil, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA); a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). Anexos a este e-mail foram enviados, entre outros documentos, a proposta de texto do MdE (4034124); o documento Informação MAPA nº 114/2025/CGAA/DSV/SDA/MAPA (4034135), assinado em 02/01/2026, que trata de análise do MAPA referente à proposta de texto do MdE entre RDA, MAPA, ANVISA e IBAMA; e o e-mail 4034132, da RDA, de 16/12/2025, solicitando ao MAPA revisão e comentários referentes ao rascunho do MdE.

Tanto no e-mail encaminhado pela autoridade sul-coreana à Anvisa (4034071), quanto no e-mail encaminhado pela mesma autoridade ao MAPA (4034127), há referência à possibilidade de assinatura do MdE na oportunidade da visita do Presidente da República do Brasil à República da Coreia, prevista para fevereiro de 2026.

Em 14 de janeiro de 2026, a Cocin recebeu o OFÍCIO Nº 3/2026/CCI/CGIC/DPA - SCRI/SCRI/MAPA (4036033), que solicita o posicionamento da Anvisa referente à iniciativa de negociação entre a RDA e, pelo lado brasileiro, o MAPA, a Anvisa e o Ibama, com o objetivo de firmar um MdE para cooperação técnica. O MAPA se manifesta favorável à assinatura do documento e destaca, entre outros, os seguintes benefícios: fortalecimento do arcabouço regulatório, devido ao acesso a metodologias internacionais de avaliação de risco, com potencial aprimoramento dos processos previstos na Lei nº 14.785/2023; possibilidade de avanço científico e tecnológico, em consonância com as diretrizes e metas estabelecidas pela Lei nº 15.070/2024; fortalecimento da capacitação e da formação técnica; estímulo à pesquisa aplicada sobre pragas reguladas e espécies invasoras; ampliação e fortalecimento dos instrumentos de atuação multilateral do MAPA. Foi encaminhada a proposta de texto do MdE (4036052), sendo esta a mesma proposta anteriormente encaminhada pelo MAPA à GGTOX (4034124).

Conforme e-mail 4039342, de 15 de janeiro de 2026, a DIRE3 havia comunicado à RDA sobre o interesse da Anvisa em seguir com 2 propostas de MdE paralelamente, uma delas envolvendo somente a Anvisa e outra contemplando Anvisa,

MAPA e Ibama, no Brasil, considerando que a proposta envolvendo somente a Anvisa poderia tramitar com maior celeridade. No entanto, a RDA manifestou interesse em continuar as discussões com a proposta que inclui simultaneamente MAPA, Anvisa e Ibama, conforme e-mail 4045735.

Nesse sentido, a análise seguirá considerando a proposta de MdE conjunta entre RDA e as seguintes contrapartes no Brasil: MAPA, Anvisa e Ibama, com a expectativa de que todas consigam concluir os respectivos trâmites internos necessários à assinatura do instrumento de cooperação antes da viagem oficial do presidente do Brasil à República da Coreia, em fevereiro de 2026.

2. **Análise**

A *Rural Development Administration* (RDA) da República da Coreia (<https://rda.go.kr/foreign/ten2/index.jsp>) um órgão governamental, com foco em pesquisa, desenvolvimento e extensão tecnológica no setor agrícola e rural. A autoridade tem competências específicas relacionadas a agrotóxicos (pesticidas), em relação a registro, avaliação técnica e gerenciamento desses produtos. As competências da RDA estão formalmente estabelecidas na Lei de Controle de agroquímicos/pesticidas da República da Coreia: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/12867> (4037564). O atual administrador da RDA é o Lee Seungdon, que assumiu o cargo a partir de 15 de agosto de 2025. O administrador substituto é Seo Hyowon (https://rda.go.kr/foreign/ten2/html/sub3_aboutRDA_chief.jsp) (4039040).

No Relatório da Missão Internacional da Anvisa à RDA (3993071), consta informação de que na República da Coreia, de forma diferente do Brasil, todos os aspectos relacionados à avaliação de agrotóxicos são conduzidos pela RDA.

No Brasil, a concessão do registro de agrotóxicos é de competência do MAPA, e integra um processo que exige a avaliação toxicológica, de responsabilidade da Anvisa, e avaliação ambiental, incluindo comportamento no solo, água e atmosfera e efeitos nos organismos vivos, que é de responsabilidade do Ibama, além da avaliação agronômica e eficiência contra as pragas-alvo, que é realizada pelo MAPA. A fiscalização dos produtos agrotóxicos também é competência do

MAPA. A Anvisa é responsável pela avaliação dos impactos à saúde decorrentes do uso de agrotóxicos. Para tanto, sua atuação se dá principalmente em três frentes: a avaliação do risco à saúde previamente à sua comercialização ou à autorização de novos usos, o monitoramento de resíduos em alimentos consumidos pela população e a reavaliação de agrotóxicos diante de novos indícios de riscos.

No relatório de missão supracitado consta que, referente à avaliação dos aspectos de saúde, a Coreia considera pressupostos científicos e critérios muito semelhantes àqueles utilizados pela Anvisa. Neste sentido, de forma geral, entende-se haver convergência entre o Brasil e a República da Coreia quanto aos critérios empregados na avaliação toxicológica de agrotóxicos e afins.

Conforme consta no Despacho nº 55/2026/SEI/DIRE3/ANVISA (4045349), a cooperação por meio da assinatura do MdE poderá favorecer a troca de informações técnicas, o aprofundamento do diálogo regulatório e científico, a capacitação continuada de servidores e a identificação de tendências tecnológicas que impactam a regulação sanitária. A DIRE3 destacou que o acesso a metodologias internacionais de avaliação de risco toxicológico pode qualificar os processos previstos na Lei nº 14.785/2023 (Nova Lei de Agrotóxicos); e ressaltou que a troca de informações sobre bioinsumos pode fortalecer a atuação da Anvisa na avaliação desses produtos, nos termos da Lei nº 15.070/2024. Também mencionou como benefício o compartilhamento dos entendimentos técnicos e regulatórios da Anvisa no âmbito internacional, favorecendo o alinhamento de critérios entre países e a qualificação das informações técnicas apresentadas à Agência.

Nesse cenário, considera-se que a aproximação com a autoridade sul-coreana pode representar uma oportunidade estratégica que pode ensejar benefícios institucionais relevantes à Anvisa.

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.

Nesse contexto, entende-se que a aproximação entre a Anvisa e a RDA representa uma oportunidade de qualificação e ampliação da visibilidade da regulação brasileira, além contribuir de forma positiva para o fortalecimento da atuação internacional da Agência.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto favoravelmente à proposta de assinatura de MdE entre a Anvisa, o MAPA e o Ibama, como representantes brasileiros, e a autoridade sul-coreana, RDA.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 28/01/2026, às 17:15, 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 **4061296** e o código CRC **7BFE3092**.