

VOTO Nº 391/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907371/2020-17

Expediente nº **1593236/25-5**

Analisa a proposta de atualização do Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) da República da Coreia para inclusão de produtos cosméticos

Área responsável: AINTE

Relator: [Leandro Safatle](#)

1. Relatório

Em 2014, a Anvisa e o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) da República da Coreia assinaram Memorando de Entendimento - MdE (0926049) com intenção de promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações sobre a regulação de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos.

Ambas as autoridades integram a [Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos](#) (ICCR, na sigla em inglês). Nesse âmbito, as áreas responsáveis pela regulação de cosméticos da Anvisa e do MFDS aproximaram-se e manifestaram interesse em intensificar o diálogo e desenvolver iniciativas de cooperação.

Em 29 de agosto de 2025, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) da Anvisa realizaram reunião virtual com representantes da Divisão de Política de Cosméticos do MFDS, conforme ata de reunião (3795600). Na ocasião, as áreas técnicas das duas autoridades manifestaram interesse em

fortalecer iniciativas de cooperação e atualizar o MdE com o objetivo de incluir produtos cosméticos no escopo.

2. **Análise**

O Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) da Coreia foi criado em 1998 e, atualmente, é responsável pela regulação de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos. Trata-se de uma autoridade reguladora que tem visão de incluir no cotidiano a segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e suas direções estratégicas incluem fortalecer a regulação com inovação científica e digital, prever e responder a riscos, oferecer políticas mais próximas das necessidades da população e ampliar a comunicação e a cooperação.

Segundo informações do [Ministério das Relações Exteriores \(MRE\)](#), as relações entre o Brasil e a Coreia do Sul apresentam dinamismo, com destaque para investimentos crescentes e perspectivas de cooperação em diversos setores, incluindo o farmacêutico. Em 2023, o comércio bilateral somou US\$ 10,5 bilhões, consolidando a Coreia do Sul como o 12º maior parceiro comercial do Brasil, com tendência de expansão. Além disso, em 2023, Brasil e Coreia do Sul assinaram memorando de entendimento para o estabelecimento do Conselho Cooperativo de Comércio e Investimento. Especificamente no setor de cosméticos, a Coreia do Sul ocupa a 8ª posição no mercado global e as importações do país têm aumentado. Nesse sentido, o mercado coreano representa uma oportunidade para o Brasil, principalmente em termos de exportações de princípios ativos e outros componentes, conforme [publicação do MRE](#).

Além da participação no ICCR, a autoridade coreana também é membro de diversos foros regulatórios internacionais relevantes:

- Codex Alimentarius;
- Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* - ICMRA);
- Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH);

- Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S*); e
- Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*).

Cabe destacar que, assim como a Anvisa, o MFDS faz parte do comitê gestor do ICH e do IMDRF atualmente.

Além disso, em outubro de 2023, o MFDS tornou-se a primeira autoridade reguladora a ser designada como Autoridade Sanitária de Referência Internacional para medicamentos e vacinas pela Organização Mundial da Saúde (*Who Listed Authority - WLA*), após avaliação conduzida pela Ferramenta de Benchmarking Global (*Global Benchmarking Tool - GBT*). Posteriormente, em agosto de 2025, o reconhecimento da autoridade coreana como WLA foi ampliado para todas as funções regulatórias previstas no GBT, abrangendo: 1) Vigilância, 2) Licenciamento de Estabelecimentos, 3) Inspeção Regulatória, 4) Testes Laboratoriais, 5) Supervisão de Ensaios Clínicos, 6) Liberação de Lotes, 7) Registro e Autorização de Comercialização e 8) Vigilância e Controle de Mercado.

Nesse cenário, 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 o MFDS. Tal atualização se mostra ainda mais relevante considerando a atuação internacional de destaque da autoridade coreana na regulação de todos os produtos sob sua competência.

É importante ressaltar que a celebração de memorandos de entendimento não tem por objetivo criar obrigações legalmente vinculantes entre as partes quanto ao compartilhamento de informações confidenciais, nem limitar as competências asseguradas pelas legislações e regulamentações de seus respectivos países. Da mesma forma, o documento 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, a Cocin entende que a aproximação entre a Anvisa e o MFDS 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, voto favoravelmente à proposta de atualização do Memorando de Entendimento entre a Anvisa e o MFDS, de modo a incluir em seu escopo os produtos cosméticos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 28/01/2026, às 17:59, 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 **3991029** e o código CRC **76E816F9**.

Referência: Processo nº
25351.907371/2020-17

SEI nº 3991029