

VOTO Nº 134/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911025/2026-29

Expediente nº 0407283/26-9

	Propõe a atualização do Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) do Paraguai.
--	---

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Leandro Safatle](#)**1. Relatório**

Trata-se de proposição da Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) do Paraguai de atualização do Memorando de Entendimento (MdE) firmado entre aquela instituição e esta Anvisa.

Em 21 de março de 2024, a Anvisa e DINAVISA assinaram MdE com objetivo de estreitar o diálogo e possibilitar o compartilhamento de informações confidenciais entre as duas autoridades, conforme Processo SEI nº 25351.925605/2023-51.

Em março de 2026, a autoridade paraguaia apresentou proposta de novo MdE (4158342) com objetivo de ampliar o escopo da cooperação bilateral para combater a comercialização de produtos sanitários ilegítimos, por meio de ações conjuntas de vigilância e monitoramento.

Em 25 de março de 2025, em reunião bilateral realizada às margens do evento "Diálogo Internacional - Desafios e oportunidades para a cooperação em tecnologias em saúde", realizado no Rio de Janeiro, as duas autoridades reguladoras formalizaram, por meio de [Declaração de Intenção](#), o interesse mútuo em atualizar o referido MdE

Na ocasião da assinatura da Declaração de Intenção, os representantes da Anvisa sugeriram que o MdE vigente fosse atualizado com as informações sobre vigilância o monitoramento de mercado e substituído pelo novo MdE, para evitar a duplicidade de documentos assinados entre as duas autoridades. Nesse sentido, a equipe da Cocin elaborou uma proposta consolidando as duas versões do MdE de acordo com o modelo que vem sendo adotado pela Anvisa.

O texto em negociação está disponível nas versões em Português e Espanhol (4198422).

2. Análise

A autoridade sanitária paraguaia, antes conhecida como DNVS, foi criada em 1997, como órgão dependente do Ministério de Saúde Pública e Bem-estar Social. Em 2021, a

autoridade foi modificada pela [Lei nº 6.788](#), passou a ser chamada de DINAVISA e ter autonomia administrativa e financeira.

Atualmente, a DINAVISA é responsável pela regulação, controle e fiscalização de medicamentos de uso humano, drogas, produtos químicos, produtos de diagnóstico, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes, alimentos, produtos de tabaco e outros produtos aplicáveis à medicina humana.

A autoridade paraguaia tem como visão ser reconhecida, nacional e internacionalmente, como um órgão de referência ágil e moderno, comprometido com a melhoria da saúde da população, e o estreitamento das relações com a Anvisa pode contribuir para isso.

Note-se, ainda, que o Paraguai é membro do Mercosul, e as relações com o bloco estão entre as prioridades da política externa brasileira. As duas autoridades atuam em conjunto em Subgrupos de Trabalho (SGT) do Mercosul relacionados à regulação sanitária.

No plano multilateral e técnico-regulatório, Anvisa e a DINAVISA atuam conjuntamente em relevantes foros internacionais de convergência e cooperação regulatória.

No campo da harmonização regulatória de medicamentos, Anvisa e a DINAVISA participam do "International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use" (ICH), sendo a Anvisa membro regulador integrante do Comitê Gestor do ICH, enquanto a autoridade paraguaia é membro observador.

Adicionalmente, Anvisa e DINAVISA são membros do "International Pharmaceutical Regulators Programme" (IPRP), iniciativa voltada à promoção da cooperação regulatória e do compartilhamento de informações e de trabalho entre as autoridades reguladoras de medicamentos participantes.

No que se refere às atividades de inspeção e conformidade regulatória de medicamentos, a Anvisa é membro do "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S), mecanismo internacional de cooperação em inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Recentemente, a DINAVISA iniciou o processo para se tornar membro, e a Anvisa se disponibilizou a participar da auditoria da autoridade paraguaia na qualidade de auditor do PIC/S.

No setor de dispositivos médicos, Anvisa e DINAVISA participam do "International Medical Device Regulators Forum" (IMDRF), foro que tem como objetivo acelerar a harmonização e convergência regulatória internacional de produtos para a saúde (dispositivos médicos), sendo a Anvisa membro pleno e a DINAVISA membro afiliado.

Em relação à vigilância e monitoramento de produtos, temas centrais da proposta de atualização do MdE, cabe destacar que Brasil e Paraguai compartilham 1.365 quilômetros de fronteira. Segundo dados do [Ministério das Relações Exteriores](#), a Brasil é o principal parceiro comercial do Paraguai, em 2023, absorveu mais de 25% do total das exportações paraguaias e forneceu aproximadamente 24,4% de suas importações.

Conforme noticiado pelo Governo e por veículos de imprensa, além das relações comerciais regulares entre os dois países, a fronteira terrestre também facilita o comércio irregular de produtos de interesse sanitário. Observa-se, de forma recorrente, a circulação de medicamentos sem registro, produtos falsificados ou desviados de cadeias formais de comercialização, especialmente em classes terapêuticas de alta demanda e valor agregado, como anabolizantes e medicamentos à base de agonistas do receptor de GLP-1, utilizados no tratamento do diabetes e da obesidade. Esse cenário amplia os riscos associados ao uso de produtos de procedência desconhecida, sem garantia de qualidade, segurança e eficácia.

Nesse contexto, a cooperação técnica e regulatória entre a Anvisa e a DINAVISA revela-se estratégica e oportuna. A atualização e consolidação do MdE entre as instituições permitem fortalecer mecanismos de intercâmbio de informações sobre alertas sanitários, apreensões, investigações em curso e medidas regulatórias adotadas, além de facilitar

inspeções e ações de monitoramento conjuntas, contribuindo para uma atuação mais integrada e eficaz no combate à circulação de produtos sanitários ilegítimos.

Cabe destacar que a proposta de MdE não visa criar quaisquer obrigações entre as partes e tampouco restringe os poderes garantidos pelas suas respectivas leis nacionais. Igualmente, o documento 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 do documento.

Eventuais atividades de cooperação decorrentes da celebração do MdE deverão ser previamente acordadas entre as Partes, em caráter bilateral, com a devida coordenação junto às áreas técnicas competentes e às respectivas diretorias supervisoras, de modo a aferir o interesse institucional, a pertinência temática e a disponibilidade operacional para sua implementação.

Ressalta-se que a DINAVISA propôs, inicialmente, a criação de um grupo de trabalho específico voltado ao tratamento de temas relacionados à vigilância e ao monitoramento de mercado. Não obstante a relevância da proposta, a Cocin entende que a inclusão de estruturas operacionais ou mecanismos específicos de implementação não se alinha com a prática institucional adotada pela Anvisa na celebração de MdEs, os quais, em regra, possuem caráter mais geral e orientador. Nesse sentido, propôs-se que tais detalhamentos sejam tratados em instrumentos complementares, como planos de trabalho, os quais oferecem maior flexibilidade para definição, acompanhamento e eventual revisão das atividades, conforme o interesse e a capacidade das autoridades envolvidas.

Dessa forma, a proposta consolidada e revisada pela AINTE amplia o escopo da cooperação entre a Anvisa e a DINAVISA para além do intercâmbio de informações, contemplando, também, a possibilidade de desenvolvimento de atividades colaborativas e iniciativas conjuntas. Tais atividades, contudo, permanecerão condicionadas à elaboração e à pactuação de planos de trabalho específicos, a serem definidos oportunamente entre as Partes, em consonância com suas prioridades institucionais.

Diante do exposto, entendemos que a articulação entre Anvisa e DINAVISA, por meio de um instrumento de cooperação atualizado, favorece não apenas o fortalecimento das capacidades institucionais de ambos os países, mas também a construção de um ambiente regulatório regional mais robusto. Além disso, a colaboração tem potencial de divulgar a regulação brasileira e buscar o reconhecimento das decisões regulatórias da Anvisa como requisito para ingresso de produtos brasileiros no paraguai.

3. Voto

Consideramos que a assinatura do Memorando de Entendimentos é positiva para a atuação e o impacto internacional da Anvisa, submeto a proposta 4198422 para avaliação da Diretoria Colegiada, ao passo em que me manifesto favoravelmente para a sua aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 27/04/2026, às 17:42, 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 **4224302** e o código CRC **3B2F4477**.

