

VOTO Nº 178/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917568/2026-50

Expediente nº **0544624/26-2**

	Assinatura de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA), da Colômbia.
--	--

Área responsável: [AINTE](#)

Relator: Leandro Safatle

1. Relatório

Trata-se de avaliação da Assessoria em Assuntos Internacionais (AINTÉ) acerca da proposta de celebração de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA), da Colômbia.

Em março de 2026, Anvisa e o INVIMA, em conjunto com outras autoridades da América Latina, assinaram a "[Declaração do Rio de Janeiro](#)", que estabelece um compromisso de cooperação técnica, convergência regulatória e confiança mútua entre os países signatários.

Em maio de 2026, a autoridade colombiana apresentou a proposta de MdE (4253942) com objetivo de fortalecer os laços de cooperação e facilitar o uso de mecanismos de convergência regulatória.

A proposta de texto foi avaliada pela AINTE e as sugestões de alteração foram acatadas pelo INVIMA, de modo que as partes chegaram à proposta de texto atual, disponível em português e espanhol (4280892)

2. Análise

O Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) foi instituído no contexto da reforma do sistema de saúde colombiano, promovida pela Lei nº 100, de 1993, tendo sua organização e competências definidas pelo [Decreto nº 1290, de 22 de junho de 1994](#).

Nos termos desse decreto, o INVIMA constitui-se como estabelecimento público de ordem nacional, de caráter científico e tecnológico, dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa e patrimônio próprio, vinculado ao Ministério da Saúde e integrante do Sistema de Saúde da Colômbia.

Entre suas atribuições, destacam-se:

- executar as políticas de vigilância sanitária e controle de qualidade definidas pelo Ministério da Saúde;

- atuar como instituição nacional de referência em matéria sanitária;
- exercer controle, vigilância e fiscalização sobre produtos de interesse à saúde pública ao longo de todas as etapas de produção, importação, comercialização e consumo.

O escopo regulatório do INVIMA abrange ampla gama de produtos, incluindo medicamentos, produtos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, produtos naturais, produtos de higiene e limpeza e reagentes de diagnóstico, entre outros.

Segundo informações do [Ministério das Relações Exteriores](#) e da [Embaixada do Brasil em Bogotá](#), Brasil e Colômbia mantêm relação bilateral estratégica e agenda ativa de cooperação técnica, com ênfase em áreas de integração regional, desenvolvimento social, saúde, ciência, tecnologia e fortalecimento institucional, além de compartilharem 1.642,5 km de fronteira na região amazônica.

No âmbito da cooperação técnica bilateral coordenada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), os países desenvolvem iniciativas conjuntas desde 1996, incluindo ações voltadas ao fortalecimento de capacidades regulatórias e de vigilância sanitária. Entre 2019 e 2021, a Anvisa e o Ministério da Saúde e da Proteção Social da Colômbia executaram projeto de cooperação técnica sobre controle sanitário de produtos derivados do tabaco.

A Anvisa e o INVIMA também têm histórico de participação conjunta no âmbito regional e multilateral, especialmente no contexto das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional das Américas (ARNr), iniciativa coordenada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Ambas as autoridades integram o grupo de agências reguladoras reconhecidas pela OPAS por seu nível de maturidade regulatória e capacidade institucional. Nesse foro, Anvisa e INVIMA participam regularmente de discussões técnicas voltadas ao fortalecimento dos sistemas regulatórios da região, à promoção da convergência regulatória, ao intercâmbio de informações estratégicas, à cooperação e ao desenvolvimento de mecanismos de confiança regulatória. Adicionalmente, a Anvisa possui acordos de confidencialidade firmados com autoridades ARNr, incluindo a Colômbia, para intercâmbio de informações regulatórias ([link](#)).

No âmbito multilateral, o INVIMA atua como membro observador do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) desde 2017. A Anvisa, por sua vez, integra o ICH na categoria de membro regulador, com participação ativa na elaboração, revisão e implementação de diversos guias técnicos, inclusive exercendo funções de liderança e relatoria em alguns grupos de trabalho.

Adicionalmente, Anvisa e INVIMA 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.

As duas autoridades também fazem parte da International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), aliança global de líderes de agências reguladoras que promove a cooperação estratégica para enfrentar desafios globais relacionados a medicamentos. A Anvisa é membro e faz parte do comitê executivo do foro, enquanto o INVIMA atua como membro associado.

A Ainte entende que o fortalecimento da participação das autoridades reguladoras da região em fóruns multilaterais de convergência regulatória, como o ICH, contribui para ampliar a representatividade regional nos processos decisórios internacionais e favorece a incorporação de perspectivas e necessidades específicas dos países da América Latina nos debates técnicos globais. Ademais, a aproximação entre Anvisa e INVIMA poderá estimular o intercâmbio de experiências relacionadas à atuação nesses fóruns, promover maior alinhamento regulatório regional e fortalecer capacidades técnicas e institucionais em temas

estratégicos de vigilância sanitária.

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.

Diante do exposto, a AINTE entende que a articulação entre Anvisa e INVIMA, por meio de um memorando de entendimento, 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 para divulgar a regulação brasileira e buscar o reconhecimento das decisões regulatórias da Anvisa como requisito para ingresso de produtos brasileiros na Colômbia.

3. Voto

Por entender que a assinatura do Memorando de Entendimento é positiva para a atuação e o impacto internacional da Anvisa, submeto a proposta 4280892 para avaliação da Diretoria Colegiada, e voto favoravelmente à propota.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 08/06/2026, às 10:18, 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 **4296585** e o código CRC **10926F9A**.

Referência: Processo nº 25351.917568/2026-50

SEI nº 4296585