

VOTO Nº 200/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922517/2026-40

Expediente nº **0628269/26-9**

	Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME), de Moçambique.
--	---

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

Em 2025, a autoridade moçambicana solicitou apoio da Anvisa para a realização de intercâmbio técnico presencial sobre vigilância pós-mercado. Devido à indisponibilidade das áreas técnicas da Anvisa responsáveis pela vigilância de medicamentos, o intercâmbio foi realizado, em dezembro de 2025, com foco exclusivamente em dispositivos médicos.

No mesmo mês, a Anvisa também recebeu visita de representantes do governo de Moçambique, incluindo a Inspeção Nacional das Atividades Económicas (INAE), para intercâmbio técnico sobre inspeção de alimentos.

Em 2026, a ANARME solicitou apoio da Anvisa para a realização de novo intercâmbio técnico sobre diversos temas, incluindo vigilância de mercado, controle de substâncias psicotrópicas, licenciamento de estabelecimentos, farmacovigilância e registro de produtos. Considerando o amplo escopo da proposta, a Anvisa sugeriu que a iniciativa fosse estruturada no âmbito da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), tendo em vista que a Agência dispõe de mecanismos para financiar ações de cooperação técnica prestadas por instituições públicas brasileiras. A negociação encontra-se atualmente em curso, com participação da ABC.

Em maio de 2026, às margens da 79ª Assembleia Mundial da Saúde, o Diretor-Presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e a Presidente da ANARME, Tania Siteo, reuniram-se e manifestaram interesse mútuo em formalizar um Memorando de Entendimento (MdE).

Em decorrência desse entendimento, a Anvisa encaminhou à autoridade moçambicana o modelo de MdE utilizado pela Agência para apreciação, e o texto encontra-se atualmente em negociação.

2. Análise

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique (ANARME, IP) foi criada pela [Lei n.º 12/2017, de 8 de setembro \(Lei do Medicamento\)](#), no contexto do fortalecimento do sistema regulatório farmacêutico de Moçambique. A legislação estabeleceu a ANARME como a autoridade nacional responsável pela regulação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e outros produtos de saúde para uso humano no país.

Nos termos da referida legislação, a ANARME constitui-se como uma instituição pública dotada de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, com a missão de regular,

supervisionar, inspecionar e fiscalizar as atividades relacionadas com medicamentos, vacinas, produtos biológicos e outros produtos de saúde destinados ao uso humano.

Entre suas atribuições, destacam-se:

- regular e autorizar a introdução no mercado de medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- realizar inspeções e licenciar entidades envolvidas no fabrico, importação, exportação, distribuição e comercialização desses produtos;
- assegurar a vigilância pós-comercialização, incluindo atividades de farmacovigilância e monitoramento da qualidade dos produtos;
- promover ações destinadas a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos regulados.

O escopo regulatório da ANARME abrange medicamentos, vacinas, produtos biológicos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, exercendo suas competências ao longo de todo o ciclo de vida desses produtos, desde a autorização para comercialização até as atividades de vigilância e fiscalização pós-mercado.

Antes da criação e implementação da ANARME, as ações de vigilância sanitária eram exercidas pela Direção Nacional de Farmácia (DNF), vinculada ao Ministério da Saúde. Cabe destacar que a Anvisa apoiou a transição e a estruturação da ANARME por meio de trocas de experiência e [visita a Moçambique](#).

Segundo informações do Ministério das [Relações Exteriores](#), Brasil e Moçambique mantêm relações diplomáticas desde 1975 e desenvolvem uma parceria estratégica baseada em laços históricos, linguísticos e de cooperação Sul-Sul. A cooperação bilateral abrange diversas áreas, incluindo saúde, agricultura, educação, administração pública e fortalecimento institucional, sendo Moçambique um dos principais parceiros da cooperação brasileira no continente africano.

Brasil e Moçambique são Estados-membros da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), foro multilateral que reúne os países lusófonos e constitui importante mecanismo para o fortalecimento do diálogo político, da cooperação técnica e do intercâmbio de experiências entre seus membros.

No âmbito da CPLP, Brasil e Moçambique participam do Fórum das Inspeções de Segurança Alimentar e das Atividades Económicas (FISAAE), iniciativa que tem objetivo de promover a cooperação, o intercâmbio de experiências e a partilha de boas práticas entre as autoridades responsáveis pela inspeção e fiscalização nas áreas de segurança alimentar e atividades económicas dos países lusófonos. A ANARME, contudo, não é responsável pela regulação de alimentos.

No âmbito multilateral, tanto a Anvisa quanto a ANARME participam de iniciativas coordenadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) voltadas ao fortalecimento dos sistemas regulatórios, incluindo atividades de benchmarking, farmacovigilância, desenvolvimento de capacidades institucionais e o processo de avaliação de maturidade regulatória (*Global Benchmarking Tool – GBT*).

No âmbito continental, Moçambique aderiu ao processo de criação da Agência Africana de Medicamentos ([African Medicines Agency – AMA](#)), tendo assinado o Tratado para o Estabelecimento da AMA. Contudo, o instrumento ainda não foi ratificado pelo país. A implementação da AMA representa importante iniciativa da União Africana para promover a harmonização regulatória, fortalecer as capacidades das autoridades reguladoras nacionais e ampliar a cooperação entre os Estados africanos no campo da regulação de produtos médicos.

A ANARME também participa de iniciativas africanas de harmonização regulatória, com destaque para o programa [African Medicines Regulatory Harmonization \(AMRH\)](#) e para a

iniciativa colaborativa [ZaZiBoNa](#), estabelecida no contexto da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (SADC), voltada à harmonização dos processos de avaliação e registro de medicamentos na região.

Dessa forma, cabe destacar que a ANARME ainda não está integrada nos principais fóruns globais de regulação farmacêutica, como o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), a *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) e o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Contudo, a aproximação entre as duas autoridades tem potencial de apoiar maior inserção internacional da ANARME.

Nesse contexto, a proposta de Memorando de Entendimento (MdE) visa fortalecer o diálogo institucional e o intercâmbio técnico entre a Anvisa e a ANARME, promovendo a cooperação em temas regulatórios de interesse comum. O instrumento também estabelecerá diretrizes para o compartilhamento e a proteção de informações não públicas eventualmente trocadas entre as autoridades, contribuindo para o aprofundamento da cooperação bilateral. Adicionalmente, a aproximação institucional entre as partes poderá favorecer a ampliação do uso de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) pela autoridade moçambicana em relação às decisões da Anvisa.

Ressalta-se 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, entende-se que a articulação entre Anvisa e ANARME, por meio de um memorando de entendimento, favorece o fortalecimento das capacidades institucionais de ambos os países, mas também a construção de um ambiente regulatório mais robusto entre os países de língua portuguesa. 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 em Moçambique.

3. Voto

Entendendo que a articulação entre Anvisa e ANARME, por meio de um memorando de entendimento, favorece o fortalecimento das capacidades institucionais de ambos os países, mas também a construção de um ambiente regulatório mais robusto entre os países de língua portuguesa, além de que a colaboração em pauta tem potencial para divulgar a regulação brasileira e buscar o reconhecimento das decisões regulatórias da Anvisa como requisito para ingresso de produtos brasileiros em Moçambique, voto favoravelmente à assinatura do Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME), de Moçambique.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 26/06/2026, às 13:30, 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 **4338463** e o código CRC **FA9FCA13**.

Referência: Processo nº 25351.922517/2026-40

SEI nº 4338463