

VOTO Nº 181/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912783/2026-64

Expediente nº **0556026/26-8**

	Proposta de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, da República do Equador. Subsídios.
--	---

Área responsável: [AINTE/GADIP](#)

Relator:Leandro Safatle

1. Relatório

Trata-se de avaliação da Assessoria em Assuntos Internacionais - AINTE acerca da proposta de celebração de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, da República do Equador.

Em abril de 2026, a ARCSA manifestou interesse em fortalecer os vínculos de cooperação e articulação técnica com a ANVISA, no marco dos esforços voltados ao fortalecimento dos sistemas de regulação e vigilância sanitária na região. Também foi manifestado interesse no intercâmbio de experiências e boas práticas (4182337), e foram apresentadas as áreas consideradas como alto potencial de cooperação conjunta (4206646).

No dia 4 de maio de 2026 houve reunião entre o Diretor-Presidente da Anvisa e o Diretor Executivo da ARCSA, Daniel Antonio Sánchez Procel, ocasião em que o interesse na cooperação com a Anvisa foi reiterado. Nessa mesma data foi enviada à ARCSA uma proposta de minuta de MdE (4283439), com base no modelo utilizado pela Anvisa.

Em 21 de maio de 2026, a ARCSA respondeu à Anvisa (4283445), apresentando contraproposta com pequenas sugestões de ajuste ao texto inicialmente compartilhado (Minuta Contraproposta Português (4283462); Minuta Contraproposta Espanhol (4283455).

2. Análise

Nos termos do Artigo 9 do Decreto Executivo nº 1290/2016, que criou a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária (ARCSA), a autoridade é responsável pela regulamentação, controle técnico e vigilância sanitária dos seguintes produtos no Equador: medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e outros produtos sujeitos à regulação sanitária. Também é responsável pela vigilância e controle sanitário dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária previstos na Lei Orgânica de Saúde e demais normas aplicáveis, excetuando-se os estabelecimentos de serviços de saúde públicos e privados (<https://www.gob.ec/arcsa>).

Brasil e Equador mantêm relações diplomáticas desde 1844, caracterizadas por um histórico de diálogo e cooperação em diferentes áreas de interesse comum. Conforme

informações do [Ministério das Relações Exteriores](#), a densidade da relação bilateral é evidenciada pelas frequentes visitas de alto nível realizadas entre os dois países nos últimos anos. No campo econômico, o intercâmbio comercial entre os dois países alcançou US\$ 1,09 bilhão em 2024. Nesse período, o Equador figurou como o 50º destino das exportações brasileiras e a 73ª origem das importações do Brasil. A cooperação bilateral abrange diversos setores, com destaque para as áreas militar, policial, educacional, de saúde e humanitária. Mais recentemente, por solicitação do governo equatoriano, a cooperação em segurança pública passou a receber atenção prioritária.

Desde 2011, a Anvisa mantém atividades de cooperação com o Ministério da Saúde do Equador na área regulação de medicamentos, com a finalidade de fortalecer as funções regulatórias no país. O apoio brasileiro tem grande importância para o desenvolvimento das autoridades sanitárias equatorianas.

No âmbito da cooperação técnica bilateral coordenada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), encontra-se em tramitação um projeto de cooperação intitulado "Inspeção de Boas Práticas em Laboratórios Farmacêuticos e Dispositivos Médicos". A iniciativa tem como objetivo estratégico contribuir para o fortalecimento da capacidade regulatória da ARCSA, com vistas ao seu credenciamento como autoridade reguladora de referência de Nível 4, de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Especificamente, o referido projeto prevê a capacitação de técnicos da ARCSA em inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte (BPADT) aplicáveis a medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos. Conforme informações constantes do processo SEI 25351.914135/2022-19, o projeto já foi assinado pela ARCSA e pela ABC, restando pendente apenas a assinatura da Anvisa para sua formalização.

No âmbito multilateral, a Anvisa é membro de relevantes foros internacionais de convergência e harmonização regulatória - o que não é o caso da ARCSA. No entanto, a Anvisa considera que o fortalecimento da participação das autoridades reguladoras da região nesses espaços multilaterais contribui para ampliar a representatividade regional nos processos decisórios internacionais e para incorporar perspectivas e necessidades específicas dos países da América Latina aos debates técnicos globais. E nesse ponto a Agência brasileira pode contribuir com o regulador equatoriano. Ademais, a Anvisa é reconhecida pela OPAS como autoridade reguladora de referência regional, e a experiência brasileira poderá contribuir para a capacitação técnica da ARCSA e para o aprimoramento de seus processos regulatórios.

Em março de 2026, a Anvisa e 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 5 de maio de 2026 a ARCSA somou-se à referida declaração, passando a integrar o grupo de autoridades signatárias e a orientar sua atuação, no âmbito da cooperação regional, pelos princípios e objetivos nela contidos ([adendo_ARCSA](#)).

Nesse contexto, a aproximação entre a Anvisa e a ARCSA poderá favorecer o intercâmbio de informações, conhecimentos e experiências relacionados aos trabalhos e discussões conduzidos nesses foros internacionais, bem como às melhores práticas regulatórias adotadas em diferentes contextos. Tal cooperação poderá contribuir para o fortalecimento das capacidades técnicas e institucionais das autoridades reguladoras da região e para a promoção de maior convergência regulatória em temas estratégicos de vigilância sanitária.

Dessa forma, a celebração do presente instrumento de cooperação poderá contribuir para o fortalecimento das relações institucionais entre as autoridades e para a ampliação do intercâmbio técnico em matéria regulatória, com potencial para apoiar o desenvolvimento e o aprimoramento das capacidades regulatórias na região.

Cabe destacar que a proposta de MdE não visa criar quaisquer obrigações entre as partes e não restringe os poderes garantidos pelas suas respectivas leis nacionais. O documento também não trata de repasse de recursos financeiros entre as partes, as quais serão responsáveis pela administração e pelos gastos de seus próprios recursos 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.

Assim, entende-se que a articulação entre a Anvisa e a ARCSA, por meio de um Memorando de Entendimento, favorece não apenas o fortalecimento das relações institucionais e da cooperação técnica entre as autoridades, mas também a construção de um ambiente regulatório regional mais robusto. Ademais, 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 no Equador.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que a celebração do instrumento de cooperação é positiva para a atuação e o impacto internacional da Anvisa, voto pela aprovação da proposta 4283462 de Memorando de Entendimento a ser firmada entre a Anvisa e a ARCSA.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 17/07/2026, às 14:03, 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 **4300097** e o código CRC **234274CE**.

Referência: Processo nº 25351.912783/2026-64

SEI nº 4300097