

VOTO Nº 133/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909123/2020-19

Expediente nº 2018096/21-4

Analisa proposta de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a autoridade sanitária da Indonésia, Indonesian Food and Drug Authority (IFDA) no âmbito dos aspectos regulatórios de vacinas para Covid-19.

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. DO RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de Memorando de Entendimento (MoU) apresentada pela Indonesian Food and Drug Authority (IFDA), na qual se prevê a cooperação técnica com a autoridade sanitária da Indonésia no âmbito dos aspectos regulatórios de vacinas para Covid-19.

Inicialmente, o objetivo inicial era a cooperação em segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, produtos médicos e controle de alimentos, suplementos e cosméticos, abrangendo o intercâmbio de informações regulatórias pré e pós-mercado de produtos, bem como a facilitação de comércio e o acesso aos produtos de ambos os países, além da participação em eventos internacionais e apoio em foros multilaterais.

Todavia, com o advento da pandemia de Covid-19, foi solicitada pela IFDA a priorização de temas voltados ao seu enfrentamento, levando a um Memorando de Entendimento específico para o compartilhamento de informações regulatórias de vacinas para Covid-19.

2. DA ANÁLISE

O acordo em análise (1372582) se aplica às informações relativas aos dados e relatórios de segurança, qualidade e eficácia de vacinas candidatas para COVID-19 entre as partes (Anvisa e IFDA), incluindo políticas, diretrizes, normas, avaliação pré-registro, vigilância pós-mercado, boas práticas de fabricação (BPF) e avaliação de ensaios clínicos, respeitando e protegendo informações confidenciais.

A Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), por meio da Nota Técnica nº 4/2020/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (0944158), menciona que a Indonésia tem sido um parceiro comercial de interesse do Brasil, incluída dentre as prioridades da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil). Destacou o potencial do mercado indonésio para importação de insumos farmacêuticos ativos do Brasil para a produção local de medicamentos, além do interesse do mercado indonésio na formação de *joint-ventures* e transferência de tecnologia, conforme apontado em reuniões com

a missão brasileira no âmbito do projeto setorial "Brazilian Pharma & Health".

As áreas técnicas envolvidas no processo regulatório para aprovação de vacinas, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária (1393098), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (1404289), e Gerência de Farmacovigilância (1425368), manifestaram-se favoráveis à assinatura do Memorando de Entendimento em análise.

Consultada, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00049/2021/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (1460924) manifestou-se pela viabilidade jurídica da celebração do Memorando de Entendimento e aprovação da respectiva minuta do ajuste, condicionada ao atendimento da recomendação formulada no item 62 do referido parecer, o qual versa sobre a necessidade de submissão da parceria à deliberação e aprovação da Diretoria Colegiada. Tendo em vista que o presente documento tem por objetivo a submissão da proposta à Diretoria Colegiada, considera-se atendida a recomendação da Procuradoria e, portanto, integralmente aprovada a proposta do ponto de vista jurídico.

3. DO VOTO

Diante do exposto, considerando o interesse institucional na cooperação técnica com a IFDA no âmbito dos aspectos regulatórios de vacinas, bem como a aprovação jurídica da minuta em avaliação por parte da Procuradoria Federal junto à Anvisa, manifesto-me FAVORÁVEL à proposta de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a autoridade sanitária da Indonésia, IFDA, para o compartilhamento de informações regulatórias de vacinas para Covid-19, nos termos do documento 1372582.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/05/2021, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1464637** e o código CRC **2203E4B9**.