

## VOTO Nº 306/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.932915/2019-45  
Expediente nº 4460216/22-1

Assinatura de Memorando de Entendimento (MoU) entre os países membros do BRICS.

Requerente: COCIN /AINTE

Área responsável: Gabinete do Diretor Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de proposição de assinatura de Memorando de Entendimento (em inglês, *Memorandum of Understanding* - MoU) com as Autoridades Reguladoras de Medicamentos dos países membros do BRICS, composto por **Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul**. A principal característica do grupo é ser formado por países emergentes, ou seja, são países que estão em um processo de crescimento econômico superior aos demais países, além de apresentarem índices comerciais, como importação e exportação, em crescimento.

O escopo é o de estreitar relações entre as mencionadas Autoridades Reguladoras, registrando o compromisso de se resguardar a confidencialidade de eventual intercâmbio de informações não públicas.

A Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE) manifestou-se através da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA, no sentido de contextualizar as tratativas acerca deste MoU, para subsídio da Diretoria Colegiada quanto à sua assinatura. Esclarece que as articulações para a assinatura de um Memorando de Entendimento entre as autoridades dos países membros do BRICS foram iniciadas no ano de 2019, por ocasião da 5ª Reunião de Autoridades Reguladoras de Saúde dos Países do BRICS, realizada em 23 de outubro, em Brasília. A primeira minuta (SEI 0735676) foi encaminhada às Diretorias, para manifestação das áreas técnicas envolvidas (SEI 0736824).

A proposta de Memorando de Entendimento entre as autoridades reguladoras de medicamentos dos países membros do BRICS tem tido, desde o início das negociações em 2019, apoio do Ministério da Saúde e da AINTE, uma vez que concretiza mais um instrumento de cooperação técnica para o intercâmbio de informações relevantes em vigilância sanitária entre países considerados estratégicos na atual conjuntura econômica internacional. Cabe ressaltar que as relações entre os BRICS são prioridade da política externa brasileira, considerando as parcerias técnicas e comerciais realizadas pelo Brasil, que se caracterizam por grande interesse nacional.

A versão em português (SEI 0770761) do documento aqui tratado foi providenciada pela AINTE e seguiu para avaliação e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).

**Os termos do Memorando de Entendimento - MoU em sua versão final (SEI 1968264), ora são submetidos à análise e deliberação desta DICOL.**

## 2. **Análise**

Em consulta às áreas técnicas, a GGFIS manifestou-se de forma favorável à assinatura do acordo, considerando avaliar o cumprimento de eventuais atividades, caso a caso, além da necessidade de inserir informações acerca dos fóruns de discussões multilaterais dos quais a Anvisa já é parte, como ICH, PIC/s, IMDRF e MDSAP (SEI 0745479). A GGTPS manifestou-se de forma favorável, com as mesmas recomendações da GGFIS (SEI 0747378). A GHBIO manifestou-se de forma favorável à assinatura do acordo (SEI 0745968), bem como a GFARM (SEI 0750046), também com a ressalva de não prejudicar os compromissos já assumidos multilateralmente. A Terceira e a Quarta Diretorias ratificaram a manifestação das áreas subordinadas.

Instada a manifestar-se sobre a proposta de MoU em tela, ainda em 2019 a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER n. 00148/2019/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0773857), com entendimento favorável à assinatura: "*Abstraídos os aspectos técnico-administrativos da alçada dos órgãos técnicos competentes, bem como os de conveniência e de oportunidade, não sujeitos a crivo deste órgão jurídico, não se vislumbra no âmbito da ANVISA óbice à aceitação da minuta do Memorando de Entendimento apresentado (SEI nº 0770761), observadas as recomendações constantes os itens 8, 17, 18, 20 e 23 deste opinativo, e a observação de que, se houver repasse de recursos financeiros entre os partícipes, o instrumento adequado é o Acordo de Cooperação Técnica*".

A Coordenação de Cooperação Internacional esclareceu, ainda, que foram atendidas as recomendações do referido Parecer, como a junção de manifestação favorável da GGMed (SEI 1833843), bem como o destaque à necessidade de assinatura do MoU por este Diretor-Presidente da Anvisa.

Em reunião realizada no mês de novembro de 2021, foram sugeridas alterações adicionais pela China (SEI 1757551) e pela Índia (SEI 1757554). O texto final foi acordado entre as partes dos cinco países por e-mail, **com a concordância da Anvisa**, manifestada pelos representantes da AINTE. A última reunião das autoridades reguladoras dos BRICS ocorreu em 29 de junho de 2022, para discussão do procedimento remoto para assinatura da versão final do MoU (SEI 1968264). Conforme decisão tomada na referida reunião (SEI 1968389), **é necessário confirmar até o próximo dia 26 de julho à Presidência Pro Tempore do BRICS (atualmente da China)**, a concordância dos membros para o agendamento da assinatura.

Como parte da estratégia institucional de aplicação das melhores práticas regulatórias e racionalização de processos, a Anvisa tem buscado estreitar vínculos, ampliar as colaborações internacionais e a troca de informações com autoridades estrangeiras de renome internacional. O texto aqui proposto foi elaborado considerando-se o modelo que vem sendo utilizado para firmar acordos de cooperação entre a Anvisa e outras autoridades estrangeiras nos últimos anos.

Entre outros tantos, a Agência firmou acordos bilaterais com a Rússia, com a Índia e com a China e está avançando na assinatura de um MoU com a SAHPRA, autoridade sanitária da África do Sul. Uma visita da Presidente da SAHPRA à Anvisa está sendo programada pela AINTE, para o próximo mês de setembro. Além disso, as autoridades

sanitárias do BRICS são parceiras em foros de articulação e convergência regulatória como PIC/s (Brasil e África do Sul), IMDRF (Brasil, China e Rússia) e ICMRA (Brasil, China, Índia e África do Sul).

O acordo não pretende criar quaisquer obrigações entre as partes e tampouco restringir os poderes garantidos pelas suas respectivas leis nacionais. O MoU também não trata de qualquer repasse de recursos financeiros entre os partícipes, que serão responsáveis pela administração e pelos gastos de seus recursos próprios, associados às atividades conduzidas no âmbito do documento.

Por fim, ressalta-se que não há previsão de atividades específicas ou de plano de trabalho no âmbito do acordo em tela, até o momento. Eventuais atividades/projetos que venham a surgir futuramente serão acordadas multilateralmente com a participação da COCIN/AINTE, em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras, para consulta prévia de disponibilidade e interesse.

Diante do exposto e considerando não haver óbices das Diretorias afins, a Assessoria de Assuntos Internacionais considera que é de interesse e relevância para a Anvisa a assinatura do Memorando de Entendimento entre as autoridades reguladoras de medicamentos do BRICS, com o **objetivo de estreitar relações, registrando o compromisso de se resguardar a confidencialidade de eventual intercâmbio de informações não públicas.**

### 3. Voto

Considerando o histórico de cooperação e relações entre os “Participantes” (BRICS: Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), bem como a relevância do atual acordo para avançar na cooperação técnica entre as Autoridades Reguladoras de Medicamentos dos países membros do BRICS e estreitar relações com estes, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração do Memorando de Entendimento em discussão, mediante a assinatura do documento.

Encaminhe-se para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/07/2022, às 17:28, 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](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 **1977706** e o código CRC **79911041**.