

## **VOTO Nº 464/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.925605/2023-51

Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) do Paraguai.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. RELATÓRIO**

1 . Trata-se de avaliação da Coordenação de Cooperação Internacional sobre proposta de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) do Paraguai.

2. A proposta surgiu após contato da DINAVISA com a Anvisa acerca do interesse em realizar atividades de cooperação sobre Boas Práticas Regulatórias. As autoridades concordaram com a necessidade de estabelecer mecanismo para estreitamento das relações bilaterais e intercâmbio de informações.

3 . A minuta inicial foi apresentada pela Anvisa, com base no modelo de MdE adotado pela Agência nos últimos anos. A autoridade paraguaia concordou com o texto proposto pela Anvisa.

4. Nesse contexto, a minuta foi encaminhada nos autos do processo em referência para avaliação e manifestação das Diretorias da Anvisa.

5 . O texto acordado está disponível nas versões em português (SEI 2511448) e espanhol (SEI 2511450).

### **II. ANÁLISE**

6 . A autoridade sanitária paraguaia, antes conhecida como DNVS, foi criada em 1997, como órgão dependente do Ministério de Saúde Pública e Bem-estar Social. Em 2021, a autoridade foi modificada pela Lei nº 6.788, passou a ser chamada de

DINAVISA e ter autonomia administrativa e financeira.

7. Atualmente, a DINAVISA é responsável pela regulação, controle e fiscalização de medicamentos de uso humano, drogas, produtos químicos, produtos de diagnóstico, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes e outros produtos aplicáveis à medicina humana.

8 . A autoridade paraguaia tem visão de ser reconhecida nacional e internacionalmente, como um órgão de referência ágil e moderno, comprometido com a melhoria da saúde da população, e o estreitamento das relações com a Anvisa pode contribuir para isso.

9. Note-se, ainda, que o Paraguai é membro do Mercosul, e as relações com o bloco estão entre as prioridades da política externa brasileira. As duas autoridades atuam em conjunto em Subgrupos de Trabalho (SGT) do Mercosul relacionados à regulação sanitária.

10. Ressalta-se que a proposta de acordo em tela consiste de um instrumento de cooperação "guarda-chuva" no qual as partes se comprometem a estreitar diálogo e intercambiar informações regulatórias relativas às áreas de atuação em comum entre elas, mantendo a confidencialidade de informações não-públicas (conforme seu Parágrafo 4: Respeito pela confidencialidade das informações). O texto proposto foi elaborado considerando o modelo que vem sendo utilizado para firmar instrumentos de cooperação entre a Anvisa e autoridades estrangeiras.

11. Cabe destacar também que a proposta de Memorando 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.

12. Não há previsão de atividades específicas ou de plano de trabalho no âmbito do Memorando. Eventuais atividades de cooperação que venham a surgir futuramente serão acordadas bilateralmente, em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras para consulta prévia de disponibilidade e interesse.

13. As Diretorias da Anvisa apresentaram manifestações (SEI 2536263, 2546320, 2553206, 2562829 e 2564052) favoráveis à assinatura do MdE, considerando, sobretudo, o fortalecimento das relações com autoridades do Mercosul.

14. A Procuradoria Federal junto à Anvisa apresentou manifestação, através do PARECER n. 00121/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2706425) pela viabilidade jurídica da celebração do Memorando de Entendimento – MoU aqui

tratado.

### III. CONCLUSÃO

15. Diante do exposto, considero que a assinatura do acordo é positiva para a atuação e o impacto internacional da Anvisa e VOTO pela aprovação da assinatura do Memorando de Entendimento - MoU, a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DINAVISA) da República do Paraguai.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/12/2023, às 16:10, 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 **2710057** e o código CRC **535D8B49**.

**Referência:** Processo nº  
25351.925605/2023-51

SEI nº 2710057