

## **VOTO Nº 465/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.907402/2020-30

Memorando de Entendimento entre a Anvisa e o Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de avaliação da Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN) sobre minuta de Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e o Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba.

2. A proposta surgiu a partir da retomada da cooperação técnica entre as duas autoridades e da atuação conjunta no âmbito das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Organização Pan-Americana da Saúde (ARNr/OPAS).

3. A proposta inicial foi elaborada pela COCIN, com base no modelo de MdEs que vem sendo utilizado para cooperação internacional. Durante as negociações, a autoridade cubana manifestou interesse em acrescentar previsão de atividades específicas de cooperação técnica. A COCIN informou que o documento se trata de um protocolo de intenções gerais e não prevê plano de trabalho ou execução de atividades específicas.

4. As autoridades concordaram com o texto inicialmente proposto pela Anvisa, que está disponível no processo SEI nas versões em português (2691101) e espanhol (2691102).

### **II. ANÁLISE**

5. O CECMED foi criado em 1989 com objetivo de centralizar a regulação de

medicamentos e produtos de diagnóstico in vitro. A partir de 2011, assumiu a responsabilidade de regular, também, equipamentos e dispositivos médicos.

6. A Anvisa e o CECMED possuem uma relação de cooperação desde 2007. A interação entre as autoridades têm se dado em diversos âmbitos, como no Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED, no Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (CGBBC) e nas reuniões das Autoridades Nacionais de Referência Regionais da OPAS / OMS (ARNr), o que inclui também o programa REDMA - Programa de Intercâmbio de Relatórios em Dispositivos Médicos entre as Autoridades Reguladoras Nacionais da Região das Américas.

7. A cooperação técnica pregressa entre a Anvisa e o CECMED incluiu projetos para fortalecimento das capacidades áreas de vigilância sanitária de medicamentos, kits de diagnóstico in vitro, sangue, células e tecidos, insumos farmacêuticos ativos, além de fortalecimento institucional dos laboratórios nacionais de vigilância sanitária dos dois países.

8. Entre 2012 e 2016, as duas autoridades atuaram em conjunto no Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED, com objetivo de estabelecer transferência de tecnologia em pesquisa clínica e novos medicamentos entre instituições científicas cubanas e brasileiras, e no Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (GBBC).

9. Desde 2016, a relação entre as autoridades foi mais restrita à atuação no grupo das ARNr. Contudo, a partir de 2022, a Anvisa e o CECMED iniciaram a retomada da interação mais próxima, por meio de intercâmbios e da exploração de possibilidades de cooperação sobre gestão da qualidade, avaliação como autoridade de referência listada (WLA) pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e eventual coordenação da participação em foros internacionais.

10. Ressalta-se que o estreitamento das relações de cooperação com a autoridade cubana e demais autoridades da América Latina está entre as prioridades atuais da política externa brasileira.

11. Por fim, destaca-se que o memorando em tela não é legalmente vinculante e, tendo em vista que trata apenas do intercâmbio de informações regulatórias, não implicará em qualquer transferência ou incremento de recursos financeiros entre as Partes.

### III. CONCLUSÃO

12. 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 entre a Anvisa e o Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba.

---



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 **2710122** e o código CRC **35C34EC0**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.907402/2020-30

SEI nº 2710122