

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.



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