

## **VOTO Nº 494/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.907688/2023-04

Acordo de Confidencialidade entre a Anvisa e a Health Canada. Subsídios.

### **I. RELATÓRIO**

1 . Trata-se de avaliação da Coordenação de Cooperação Internacional sobre proposta de Acordo de Confidencialidade entre a Anvisa e a Divisão de Operações Regulatórias e Aplicação (Regulatory Operations and Enforcement Branch) da Health Canada.

2 . A proposta surgiu à partir de relacionamento bilateral envolvendo temas de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), às margens do PIC/S (Pharmaceuticals Inspection Cooperation Scheme) pela AINTE e GGFIS.

3 . A minuta inicial foi recebida da Health Canada, para desenvolvimento do intercâmbio de informações técnicas e de relatórios de inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos. Com o avanço das discussões, a contraparte canadense propôs uma minuta mais abrangente, para troca de informações e documentos relacionados às demais áreas de atuação e atividades regulatórias das duas agências.

4 . Diante disso, o processo em referência foi encaminhado para avaliação, manifestação e eventuais sugestões pelas áreas internas relacionadas.

5 . O texto negociado se encontra na Minuta SEI 2569295 (versão em inglês) e na Tradução de Documento SEI 2569296 (versão em português).

### **II. ANÁLISE**

6 . A Health Canada foi fundada em 1993, como a autoridade federal no Canadá responsável pela regulação de produtos de saúde e gerenciamento de riscos à saúde. A agência canadense integra o sistema nacional de saúde coordenado pelo Ministério da Saúde, e atua na proteção ao serviço de saúde universal do país.

7. A Anvisa já possui um instrumento de cooperação e intercâmbio de informações firmado com outros dois departamentos da Health Canada, quais sejam: a Divisão de Produtos de Saúde e Alimentos (Health Products and Food Branch - HPFB) e a Divisão de Saúde de Ambientes e Consumidores (Environments and Consumer Safety Branch - HECSB) (link).

8. O acordo de confidencialidade em comento será firmado pela Divisão de Operações Regulatórias e Execução da Health Canada (Regulatory Operations and Enforcement Branch), e permitirá o intercâmbio de relatórios de inspeções de BPF entre as duas participantes. O presente acordo possibilitará, portanto, avançar no relacionamento bilateral da Anvisa com a sua contraparte canadense.

9. Neste ponto, cabe mencionar que esse tipo de relação é fundamental para o estabelecimento dos mecanismos de confiança regulatória (ou reliance, em inglês), no bojo da normativa geral da Anvisa, a Resolução RDC nº 741/2022.

10. As duas autoridades nacionais atuam e cooperam em diversos foros regulatórios e organismos internacionais, tais como: o ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano); o PIC/S - Pharmaceuticals Inspection Cooperation Scheme (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica), o IMDRF - International Medical Device Regulators Forum (Forum de Reguladores de Dispositivos Médicos), MDSAP - Medical Device Single Audit Program (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde), as ARNr/OPAS - Autoridades Reguladoras Nacionais Regionais de Referência da Organização Pan-Americana de Saúde, e a ICMRA - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (Coalisão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos).

11. Na ICMRA, por exemplo, ambas as autoridades compõem o Comitê Executivo. A ICMRA está ancorada no reconhecimento de que é necessária uma liderança de Chefes de Agências para enfrentar os desafios atuais e emergentes de regulamentação e segurança da medicina humana a nível global, de maneira estratégica, contínua, transparente, competente e institucional.

12. Já o MDSAP, foi reconhecido pelo IMDRF, do qual a Anvisa e a Health Canada são membros fundadores, por sua importância no desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros. O MDSAP visa permitir que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.

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

14. Destaca-se que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou pela viabilidade jurídica da celebração do Acordo de Confidencialidade em exame, a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Departamento de Saúde do Canadá (Health Canada), tendo por objetivo o estabelecimento de estrutura de compartilhamento de informações não públicas relacionadas às atividades regulatórias de ambas as Partes, e pela aprovação da respectiva minuta do ajuste.

### 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 proposta de Acordo de Confidencialidade entre a Anvisa e a Health Canada (SEI 2569295 e 2569296).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/12/2023, às 17:39, 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 **2727343** e o código CRC **5CC865DF**.

**Referência:** Processo nº  
25351.907688/2023-04

SEI nº 2727343