

## **VOTO Nº 395/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.813005/2024-21  
Expediente nº 1243987/24-3

Analisa proposta de celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (Digemid) do Peru.

Área responsável: AINTE/ GADIP  
Agenda Regulatória: Não se aplica  
Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se da análise da proposta de celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (Digemid) do Peru.

1.2. A proposta foi mencionada em uma reunião entre Anvisa e Digemid, ocorrida em 27/06/2024, na qual a Digemid apresentou os objetivos da cooperação com a Anvisa: estabelecer condições gerais de colaboração mútua entre as partes para o fortalecimento das agências de medicamentos; aprimoramento da comunicação e melhoria das competências dos recursos humanos (Apresentação Peru - Fortalecimento da cooperação Anvisa-Digemid (3102164).

1.3. Em 05/07/2024 foi encaminhada correspondência eletrônica pela Digemid, ratificando a intenção de firmar um Memorando de Entendimento, e informando temas de interesse dessa autoridade para cooperação com a Anvisa: Lista de áreas de interesse da Digemid (3102195).

### **2. ANÁLISE**

2.1. A Digemid é um órgão do Ministério da Saúde do Peru, criado pelo Decreto Legislativo N° 584, de 18 de abril de 1990. Trata-se de uma instituição técnico-normativa, que tem o objetivo de garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, e que estes sejam usados de forma racional. O órgão propõe e avalia as políticas relacionadas a produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, produtos sanitários e estabelecimentos farmacêuticos, incluindo aspectos de propriedade intelectual e acordos internacionais.

2.2. Segundo o documento **Lista de áreas de interesse da Digemid (3102195)**, os temas de interesse da autoridade peruana para cooperação com a Anvisa são: avaliação de tecnologias sanitárias; resistência a antimicrobianos; elaboração de vademecum nacional de medicamentos; farmacovigilância; tecnovigilância; vigilância da segurança de produtos sanitários; avaliação de dispositivos médicos; legislação referente a cosméticos; controle de qualidade de medicamentos e produtos médicos importados; inspeções e verificações de medicamentos e produtos médicos na cadeia de distribuição e comercialização em nível nacional; controle publicitário de medicamentos e produtos médicos; inspeções em boas práticas de farmacovigilância; ações de fiscalização e verificação do sistema de rastreabilidade de medicamentos frente ao comércio ilegal; inspeções de boas práticas de fabricação de medicamentos e produtos biológicos; regulação de estabelecimentos farmacêuticos; registro de produtos biológicos e biossimilares; liberação de lote de vacinas; registro de medicamentos, radiofármacos, gases medicinais, agentes de diagnóstico, medicamentos fitoterápicos; fiscalização de produtos controlados; uso e investigação de Cannabis para uso medicinal; cooperação internacional.

2.3. Consta no processo SEI nº 25351.900867/2020-60 que em 14/10/2010 foi assinado o documento "Fortalecimento do Processo de Implementação da Vigilância Sanitária Internacional em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados" por: Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE); Anvisa; Agência Peruana de Cooperação Internacional (APCI); e Ministério da Saúde do Peru (Projeto ABC - Fortalecimento PAFs (PT) CONCLUÍDO (0873380). O objetivo geral do projeto foi: "contribuir para o fortalecimento da Vigilância Sanitária Internacional em portos, aeroportos e fronteiras do Peru"; e o objetivo específico foi: "realizar o intercâmbio de experiências relativas à implementação de marco regulatório, conhecimentos

técnicos e capacitação nas áreas de orientação e controle sanitário de viajantes; infra-estrutura; inspeção de produtos; autorização de funcionamento de empresas na área de Vigilância Sanitária Internacional em portos, aeroportos e fronteiras".

2.4. Ademais, no mesmo processo consta solicitação de incorporação do Brasil no grupo de Países de Alta Vigilância Sanitária (PAVS) do Peru, e há diversos documentos em que o Brasil reitera o referido pedido. No Ofício nº 09148.000286/2021-66 (1757249), de 03/05/2021, o Chefe da Divisão de Acesso a Mercados (DACCESS) do Ministério das Relações Exteriores informa que o embaixador do Brasil no Peru reuniu-se com o Ministro da Saúde e outras autoridades do Peru em 23/04/2021, oportunidade em que se discutiu o processo de reconhecimento do Brasil como país de alta vigilância sanitária pelo governo peruano. Na ocasião, o Brasil mencionou que as negociações remontavam a 2015 e o embaixador brasileiro entregou, em mãos, cópia de nota verbal enviada pela Embaixada do Brasil em Lima e dos documentos que embasavam a solicitação brasileira, conforme exigência feita pelo lado peruano em dezembro/2020, em reunião com o então vice-ministro da Saúde do Peru. Após esta tratativa, não houve retorno do governo peruano a respeito da solicitação.

2.5. De acordo com o documento **Resumo Países de Alta Vigil. Sanit. consid. pelo Peru (3102088)**, a definição de um País de Alta Vigilância seria: "País que mantém indicadores elevados de saúde pública, apresenta cobertura universal de seguro de saúde para sua população ou garante a prestação de serviços de proteção social, possui baixas taxas de mortalidade materno-infantil, desenvolve infraestrutura de saneamento básico, adota práticas de higiene ocupacional e proteção ambiental, possui regulamentações e sistemas de vigilância e controle em saúde fortalecidos, assim como um sistema consolidado de garantia de qualidade, entre outros indicadores que o colocam como referência mundial em vigilância da saúde". São considerados pelo Peru como países de alta vigilância sanitária os seguintes países: França, Países Baixos, Reino Unido, Estados Unidos da América, Canadá, Japão, Suíça, Alemanha, Espanha, Austrália, Dinamarca, Itália, Noruega, Bélgica, Suécia, República da Coreia, Portugal, Irlanda, Hungria.

2.6. Para conhecimento, menciona-se o Edital de Chamamento nº 10/2021 (1508220), que foi publicado em continuidade ao processo de convergência, harmonização e *reliance* regulatórios provindos da adesão do Brasil (Anvisa) ao

Esquema de Cooperação Internacional de Medicamentos (PIC/S) para identificação de mercados internacionais e Autoridades Regulatórias Estrangeiras (ARE) e prover subsídios para definir as prioridades para acordos internacionais com base na sugestão do setor regulado. De acordo com o levantamento do edital, houve 24 contribuições de 18 empresas brasileiras; todos os 48 países membros do PIC/S foram indicados nas intenções de exportação.

2.7. Embora o edital solicitasse indicação de países membros PIC/S para os quais as empresas exportam seus produtos ou teriam interesse em exportar, o setor regulado aproveitou a oportunidade para indicar outros mercados internacionais, cujas informações estão destacadas no Despacho 202 (1878710). O Peru recebeu 9 indicações de intenção de exportação, e foi informado o número de unidades exportadas ao Peru entre 2019 e 2021 (35.095.436), e o número de medicamentos exportados (24).

2.8. Importante ressaltar que, quando da celebração de memorandos de entendimento, **não se pretende criar quaisquer obrigações legalmente vinculantes entre as partes para compartilhar informações confidenciais, nem restringir os poderes das partes garantidos pelas leis e regulações de seus respectivos países.** Da mesma forma, **o documento não tem o objetivo de tratar de qualquer repasse de recursos financeiros entre as partes**, as quais são responsáveis pela administração e gastos de seus recursos associados a atividades conduzidas no âmbito de eventual celebração. O documento também não se propõe a prever atividades específicas ou planos de trabalho.

2.9. O que se pretende com o memorando de entendimento é o comprometimento de **estreitar o diálogo e intercambiar informações regulatórias relativas às áreas de atuação em comum das partes, mantendo a confidencialidade de informações não públicas.** Eventuais atividades de cooperação que possam surgir em decorrência de uma celebração de memorando de entendimento deverão ser acordadas bilateralmente, em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras para consulta sobre interesse e disponibilidade.

2.10. Nesse contexto, entendo que a aproximação entre a Anvisa e a Digemid tem potencial de divulgar a regulação brasileira e buscar o reconhecimento das decisões regulatórias da Anvisa como requisito para ingresso de produtos brasileiros no

mercado peruano.

### 3. **VOTO**

3.1. Pelo exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (Digemid) do Peru.

3.2. Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/09/2024, às 15:53, 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 **3167099** e o código CRC **16946C26**.

**Referência:** Processo nº  
25351.813005/2024-21

SEI nº 3167099