

VOTO Nº 396/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901628/2022-99

Expediente nº 1244632/24-4

Analisa proposta de celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA).

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 (MdE) entre a Anvisa e a Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA, na sigla em inglês).

1.2. A proposta surgiu após contato da EDA, em 2021, manifestando interesse em explorar possibilidades de cooperação e intensificar o diálogo entre as duas autoridades. Em janeiro de 2022, foi realizada reunião entre as áreas internacionais da Anvisa e da EDA para apresentação institucional e discussão de possíveis atividades colaborativas. Após a reunião, foi iniciada a negociação de texto de MdE.

1.3. Em junho de 2022, o Diretor-Presidente da Anvisa reuniu-se com o então Presidente da EDA, Tamer Essam, em missão ao Cairo. Ambos concordaram em incrementar a cooperação entre as autoridades por meio da assinatura do MdE que estava em negociação.

1.4. Após mudança na direção da EDA, atualmente sob a gestão do presidente Ali ElGhamrawy, o texto final do MdE foi acordado entre as assessorias internacionais das duas autoridades. O texto está disponível nas versões em inglês

(2997630) e português (3028337).

2. **ANÁLISE**

2.1. A EDA foi criada em 2019, por meio da Lei nº 151, para substituir e consolidar as atribuições de autoridades sanitárias preexistentes. Atualmente, é responsável por regular e fiscalizar medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médicos, cosméticos, pesticidas e estabelecimentos farmacêuticos.

2.2. A autoridade Egípcia tem objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de diretrizes baseadas em padrões globais e disponibilização de inovações.

2.3. Cabe destacar, conforme pleito iniciado em 2022 no Processo SEI nº 25351.915937/2022-46, que há interesse da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) na inclusão do Brasil entre os países cujos registros e certificações de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos são aceitos pelas autoridades egípcias. Desde então, a Anvisa tem empregado esforços nesse sentido, por meio de missão oficial ao Egito e articulação com o Ministério das Relações Exteriores (MRE).

2.4. De acordo com informações disponíveis no processo mencionado, o Egito reconhece atualmente decisões regulatórias de países como EUA, países membros da União Europeia, Canadá, Japão e Austrália, que são membros fundadores do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, na sigla em inglês) e membros plenos do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP). Contudo, apesar de a Anvisa também ser membro do IMDRF e do MDSAP, a EDA ainda não reconhece as decisões regulatórias da Anvisa.

2.5. Nesse contexto, entendo que a aproximação entre a Anvisa e a EDA 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 egípcio.

2.6. Ressalta-se que a proposta de memorando em tela consiste em 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 Artigo 5: Confidencialidade das informações). O texto proposto foi elaborado considerando o modelo que vem sendo utilizado pela Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN para negociar instrumentos de cooperação entre a Anvisa e autoridades estrangeiras.

2.7. 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.

2.8. Não há previsão de atividades específicas ou de plano de trabalho, no âmbito do MdE, e 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.

3. **VOTO**

3.1. Pelo exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA).

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3167381** e o código CRC **A15C1A54**.

