



MERCOSUL/RMS/CIPM/ATA Nº 02/25

**REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS (CIPM) PREPARATÓRIA DA LVII REUNIÃO
DE MINISTROS DA SAÚDE**

Realizou-se, na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 15 a 17 de setembro de 2025, a Reunião Ordinária da Comissão Intergovernamental de Política de Medicamentos (CIPM), com a presença das delegações da Argentina, do Brasil e do Uruguai.

A delegação do Paraguai foi representada pela Coordenação Nacional da Saúde ao momento da validação e aprovação da Ata.

A Lista de Participantes consta no **Anexo I**.

A Agenda consta no **Anexo II**.

Durante a reunião, trataram-se os seguintes temas:

1. APROVAÇÃO DA AGENDA

A agenda foi aprovada consensualmente pelas delegações, conforme **Anexo II**.

**2. RELATÓRIO SEMESTRAL SOBRE O GRAU DE AVANÇO DO
PROGRAMA DE TRABALHO DO PERÍODO 2025-2026**

O Relatório Semestral sobre o grau de Avanço do Programa de Trabalho do Período 2025-2026 consta no **Anexo III**.

2.1 Realizar um diagnóstico da situação atual da implementação de acordos de acesso gerenciado na região, focando em tecnologias inovadoras e de alto custo.

- **Formar uma equipe técnica** com representantes dos Estados Partes.
- **Trabalhar em conjunto** com a Comissão de Acesso para definir os critérios de elegibilidade.
- **Identificar oportunidades, barreiras e facilitadores** para a implementação de acordos de acesso gerenciado.

- **Elaborar um mapeamento** normativo e regulatório.
- **Revisar experiências** anteriores do MERCOSUL e de outros países da América.
- **Consultar as partes interessadas** (financiadores, indústria e pacientes).
- **Definir critérios comuns** para a elegibilidade e a priorização de tecnologias.

Resumo da Discussão



Inicialmente, foi feita uma apresentação das experiências dos países participantes, e foi constatado que apenas o Brasil e a Argentina têm acordos de acesso gerenciado no sistema público de saúde. A representante da Argentina apresentou sua experiência com o medicamento Zolgensma (**Anexo XI**), enquanto a delegação brasileira comentou sobre um acordo assinado recentemente. O Uruguai, por sua vez, informou não ter experiência com esse tipo de acordo nem demanda efetiva para assinar um no momento. No caso específico do Zolgensma, o medicamento tem registro no país, mas não há prescrições registradas até a data da reunião.

Foi acordado que a equipe técnica, liderada por representantes do Brasil e da Argentina, será formada para dar continuidade às demais tarefas do objetivo.



2.2 Definir um modelo regional de gestão do ciclo de vida das tecnologias, baseado em evidências e valor, para o controle pós-implementação de tecnologias com incertezas sobre seu impacto clínico ou econômico.

- Realizar um diagnóstico da situação da implementação de estratégias para a gestão do ciclo de vida das tecnologias que possuem incertezas sobre o custo/efetividade.
 - Identificar barreiras e oportunidades na vigilância de tecnologias em saúde e na avaliação pós-implementação.
 - Propor métodos para a geração de dados sobre o uso de tecnologias nos Estados Partes.
 - Realizar um diagnóstico comparativo das capacidades de monitoramento, identificando as lacunas nos registros clínicos, na interoperabilidade e nos recursos analíticos de cada país.
 - Definir uma estrutura regional de monitoramento pós-implementação, incluindo indicadores mínimos (efetividade, segurança, uso, custos), limites de ação e fontes de dados recomendadas.
 - Identificar modelos de governança e fluxo de dados, propondo funções, responsabilidades e processos para a coleta, validação e compartilhamento seguro de dados entre as instituições.
- 

Resumo da Discussão



Durante a reunião, foi abordada a estratégia de incorporação de tecnologias em saúde como ponto de partida para a avaliação do ciclo de vida de tecnologias. As experiências foram compartilhadas entre os países, com a discussão focada nas diferentes capacidades de monitoramento clínico, registros e fontes de dados. A Argentina compartilhou sua experiência com o Programa de

Acompanhamento de Tecnologias em Saúde para medicamentos de Atrofia Muscular Espinhal, conforme **Anexo XI**, e o Brasil apresentou o seu processo de incorporação pela CONITEC, conforme **Anexo XII**. O Uruguai informou que está com recente criação da Agência de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (AETSU).

2.3 Consensuar uma metodologia para a elaboração de listas de medicamentos essenciais para a região.

- Fazer um levantamento e análise comparativa das listas vigentes, identificando pontos de convergência e divergência.
- Identificar as metodologias para a seleção de medicamentos essenciais de cada Estado Parte.
- Propor critérios para a elaboração das listas de medicamentos essenciais, como eficácia, segurança, relevância para a saúde pública, custo-efetividade, disponibilidade de genéricos e impacto no orçamento.

Resumo da Discussão

Foi apresentado um estado de situação das listas vigentes dos países participantes: a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no Brasil, o Formulário Terapêutico Nacional no Uruguai e a Lista de Medicamentos Essenciais para o nível de atenção primária em saúde (APS) na Argentina. O Brasil detalhou a composição da RENAME, abordando os diferentes componentes da assistência farmacêutica (básico, estratégico e especializado).

OUTROS TEMAS ABORDADOS

As delegações apresentaram o funcionamento dos sistemas de saúde de maneira individual, conforme: **Anexo IV** (Brasil); **Anexo V** (Argentina); e **Anexo VI** (Uruguai), assim como apresentaram o sistema de compras públicas, constante do **Anexo VII** (Uruguai), o Programa Farmácia Popular do Brasil (**Anexo VIII**), as diretrizes nacionais para o cuidado farmacêutico no SUS (Brasil) (**Anexo IX**), sistemas de informação digital na Assistência Farmacêutica, conforme **Anexo X** (Brasil), os componentes básico (**Anexo XIII**), estratégico (**Anexo XIV**) e especializado (**Anexo XV**) da assistência farmacêutica do Brasil.

A reunião reafirma a importância estratégica de implementação do Programa de Trabalho do Período (2025/2026) para a CIPM e ao mesmo tempo verifica-se de maneira consensual a necessidade do fortalecimento da CIPM.

O entendimento consensual é de organizar um calendário de reuniões virtuais e presenciais contemplando o período de 2025/2026, permitindo o desenvolvimento e implementação do PTP (2025/2026).

Ao mesmo tempo as reuniões darão oportunidade de revisitar o PTP (2025/2026) e ajustá-lo a partir das discussões e incorporação de temas surgidos a partir do entendimento consensual das delegações desta CIPM.

PRÓXIMA REUNIÃO

Reunião virtual a ser realizada em outubro de 2025, com a seguinte pré-pauta:

- * Definições de prazos e responsáveis para a execução de pontos do PTP (2025/2026);
- * Incorporação de novos temas consensuais no PTP (2025/2026);
- * Aprovação do calendário de reuniões 2025-2026.

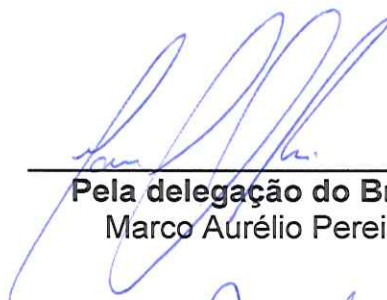
LISTA DE ANEXOS

Os Anexos que fazem parte da presente Ata são os seguintes:

Anexo I	Lista de Participantes
Anexo II	Agenda da reunião
Anexo III	Relatório Semestral sobre o grau de Avanço do Programa de Trabalho do Período 2025-2026
Anexo IV	Sistema de Saúde do Brasil
Anexo V	Sistema de Saúde da Argentina
Anexo VI	Sistema de Saúde do Uruguai
Anexo VII	Sistema de Compra Pública do Uruguai
Anexo VIII	Programa Farmácia Popular do Brasil
Anexo IX	Cuidado Farmacêutico no Brasil
Anexo X	Sistemas de Informações da Assistência Farmacêutica no Brasil
Anexo XI	Programa de Acompanhamento de Tecnologias em Saúde da Argentina
Anexo XII	Incorporação de Tecnologias pela CONITEC do Brasil
Anexo XIII	Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Brasil
Anexo XIV	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica no Brasil
Anexo XV	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Brasil



Pela delegação da Argentina
Maria Celeste Diaz



Pela delegação do Brasil
Marco Aurélio Pereira



Pela delegação do Paraguay
Alcira Molas



Pela delegação do Uruguay
Karina Cuadra