



MERCOSUL/CIECPR/ATA Nº 02/25

REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL PARA PROMOVER A EXPANSÃO DA CAPACIDADE PRODUTIVA REGIONAL DE MEDICAMENTOS, IMUNIZANTES E TECNOLOGIAS DE SAÚDE (CIECPR) PREPARATÓRIA DA LVII REUNIÃO DE MINISTROS DA SAÚDE

Realizou-se, na cidade de Brasília, República Federativa do Brasil, entre os dias 15 e 17 de setembro de 2025, a Reunião Ordinária da Comissão Intergovernamental para promover a Expansão da Capacidade Produtiva Regional de Medicamentos, Imunizantes e Tecnologias de Saúde (CIECPR), com a presença das delegações da Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai.

A Lista de Participantes consta no Anexo I.

A Agenda consta no Anexo II.

Durante a reunião, trataram-se os seguintes temas:

APROVAÇÃO DA AGENDA

As delegações aprovaram a agenda que consta no Anexo correspondente.

2. TÓPICOS DE DISCUSSÃO DA AGENDA

Inicialmente, a delegação brasileira apresentou o relatório da 2ª edição do Curso de Desenvolvimento e Produção de Vacinas, parceria da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Butantan e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (Anexo IV). Este curso é uma iniciativa desta comissão acordada em reuniões anteriores e registrou-se que esta ação foi bem-sucedida.

Secretaría del MERCOSUR Archivo Oficial www.mercosur.int Em continuidade, o representante brasileiro informou que o curso se concluiu com a proposta de realização de seminários mensais, a serem implementados, com participação de alunos das duas edições do curso promovido no âmbito de CIECPR. As discussões se estenderam sobre os avanços para a realização de próximas edições do curso, conforme manifestações das delegações.

O representante do Uruguai se manifestou a favor da continuidade de próximas edições com ampliação de tópicos para além do desenvolvimento de vacinas, como por exemplo, políticas de medicamentos, desenvolvimento de soros e outras tecnologias.

Em complemento, participantes brasileiros convidados da reunião da comissão, como o Instituto Butantan e a Fiocruz, adicionaram que há plataformas com cursos à distância que podem ser realizados para a formação complementar de profissionais dos países membros, e que a próxima edição do curso, prevista para o ano de 2027, pode ser desenvolvida de forma híbrida com gravações de aulas, aulas síncronas e visitas técnicas. A representante suplente da delegação brasileira, informou que está em desenvolvimento um curso sobre kit diagnóstico que poderá ser viabilizado para o público dos ministérios dos países membros e adicionou quanto a importância da criação de canal de comunicação permanente para compartilhar o conhecimento na comunidade que foi criada com a aplicação das duas edições do curso.

Em adição, as delegações pontuaram que os participantes da 1ª edição do curso realizaram visitas técnicas às instituições brasileiras, ao passo que, por oportunidade da 2ª edição, por limitações orçamentárias, as visitas foram restritas a um grupo pequeno de participantes, não englobando todos os inscritos. Esta CIECPR sugeriu, portanto, que em futuras edições sejam enveredados esforços por todos os partícipes para a realização de missão com visitas técnicas para todos os participantes do MERCOSUL. Oportunamente, esta CIECPR se compromete a comunicar aos coordenadores nacionais a necessidade de mobilização de recursos para viabilizar as missões.

Para encaminhamento deste tópico, acordou-se a dar continuidade às tratativas de formação de recursos humanos, como a criação de um grupo de trabalho educativo, no âmbito da CIECPR, para a criação de um plano pedagógico para o aprimoramento do curso a ser realizado por módulos com diversos tópicos (vacinas, soros, pesquisa clínica, políticas públicas voltadas para a saúde dentre outros). As delegações parte desta CIECPR apresentaram ainda o pleito ao Ministério da Saúde brasileiro em colaborar com a priorização de representantes do MERCOSUL para o financiamento de visitas técnicas. Acerca da conclusão deste tópico, a Comissão concluiu que este curso atinge o objetivo de formação de pessoal e aprofunda as relações intra- MERCOSUL, aprimorando a comunidade que trabalha para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde em comum.

Em seguimento aos tópicos da agenda, foram apresentados os avanços sobre de políticas públicas brasileiras para o fortalecimento da produção local e regional e de investimentos públicos realizados, como o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Anexo V), o Programa de

4

31

Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) (Anexo VI) e a divulgação da Coalização Global para a Produção Regional e Local, Inovação e Acesso (Anexo VII) criada no âmbito do G-20 que pode ser aberta para adesão dos países membros do MERCOSUL.

Posteriormente, realizou-se rodada de perguntas e respostas sobre os desafios e as entregas realizadas no escopo dos programas apresentados. Nesta oportunidade, a delegação brasileira esclareceu que os arranjos apresentados podem contar com a participação de laboratórios dos países parceiros, sejam públicos ou privados.

Em seguida, foram apresentados casos de sucesso de transferência de tecnologia promovidas por instituições públicas brasileiras para o aumento da capacidade produtiva. O Instituto Butantan (Anexo VIII) apresentou sua capacidade institucional e o processo de transferência de tecnologia da vacina de influenza. Em seguida, foram realizadas as apresentações do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (Anexo IX), do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) (Anexo X) e da capacidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) como ativo estratégico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (Anexo XI).

No momento posterior, em avanço aos tópicos da agenda, a delegação brasileira, representada nesta iniciativa por Bio-Manguinhos, apresentou os avanços do projeto para o desenvolvimento de imunobiológicos e as ações de desenvolvimento da plataforma de RNA mensageiro (Anexo XII).

Em ato contínuo, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), convidada pela presidência *pro tempore*, apresentou o Programa Especial da Plataforma Regional de Inovação e Produção na América Latina (Anexo XIII) voltado para a seleção de laboratórios regionais, no Brasil, Bio-Manguinhos, e na Argentina, Sinergium, com foco no desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm.

Seguidamente, a delegação brasileira apresentou a iniciativa realizada, o workshop para qualificação de laboratórios públicos e privados promovido pelo Ministério da Saúde, pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP) e pela OPAS. Assim, adicionou que há a perspectiva da realização de 2ª edição do workshop para empresas públicas e privadas dos países membros do MERCOSUL.

Imediatamente, a representante do Instituto Butantan apresentou a capacidade instalada de produção de soros e antivenenos (Anexo XIV), assim como a perspectiva de expansão da produção. O Instituto Butantan destacou que está em desenvolvimento uma Guia de reconhecimento dos animais e de manejo clínico e terapêutico em parceria com o Centro de Panaftosa. Após a conclusão, os resultados e publicações serão compartilhados com os países membros. A delegação brasileira adicionou quanto a possibilidade de envolver outras instituições públicas nesta temática, como o Instituto Vital Brazil (IVB) e a Fundação Ezequiel Dias (Funed). Como encaminhamento, as delegações se acordaram em avançar um grupo de trabalho interno à comissão, após

MANY

Jet 1

manifestação das partes interessadas, para a criação de ações para promover o intercâmbio de conhecimento, organização de visitas técnicas de biólogos, farmacêuticos e veterinários e a resposta às demandas de saúde nesta temática.

Em tópico seguinte, a delegação brasileira apresentou de forma conceitual a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Anexo XV) desenvolvida pelo Ministério da Saúde. Realizou-se igualmente rodadas de discussões com perguntas e respostas sobre o processo de priorização de produtos voltados para os projetos apoiados pelo Ministério da Saúde.

Posteriormente, as delegações realizaram discussão sobre a possibilidade de desenvolver ações de priorização de plataformas e produtos estratégicos comuns aos países. Como oportunidade de financiamento de arranjos envolvendo a participação de países membros do MERCOSUL, as delegações citaram organismos e bancos internacionais, tais como o Banco Interamericano de Desenvolvimento, Banco de Desenvolvimento da América Latina (CAF), além do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES) do Brasil. Destacou-se ainda, a importância do alinhamento das prioridades dos países em torno dos desafios em saúde.

A delegação do Uruguai apresentou o pleito à presidência pro tempore de compartilhar as iniciativas de desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias voltadas para a profilaxia de pré-exposição (Prep) ao HIV e de documento descritivo dos Programas que compõem a Estratégia de Desenvolvimento do CEIS para analisar e, oportunamente, compartilhar com as empresas nacionais e instituições científicas e tecnológicas de cada país membro.

A delegação brasileira apresentou interesse em compartilhar com os países parceiros as próximas chamadas para submissão de propostas de projetos no âmbito dos Programas PDP e PDIL, além de outras inciativas voltadas para a promoção da capacidade produtiva.

Concluiu-se a discussão dos tópicos da agenda e informa-se que todas as apresentações seguem anexas a esta Ata.

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

Em relação ao relatório semestral sobre o grau de avanço do programa de trabalho do período 2025-2026, identificado em **Anexo III**, esta CIECPR avaliou os seguintes avanços nos objetivos identificados:

1. Analisar a produção e o acesso a soros terapêuticos em geral, bem como a antivenenos e antitoxinas em particular.

Em relação a esta tarefa, a presidência *pro tempore* apresentou o aumento da capacidade produtiva para a produção de soros e antivenenos, em especial do Instituto Butantan. Nesta temática, identificou-se que o cenário de migração de

May

21

animais escorpiônicos se estenderá pela região do MERCOSUL, o que gerará um desafio sanitário, de manejo dos animais, de identificação rápida dos acidentes e de oferta de tratamento. Os representantes identificaram que, a partir da apresentação do processo produtivo, há uma etapa crítica relacionada a obtenção das espécies dos animais, assim como a extração e obtenção do veneno. A partir disso, sugeriu-se avaliação de arranjos regionais para cooperação em diferentes etapas do processo. Além disso, durante as discussões, identificou-se que o aumento da capacidade produtiva de laboratórios brasileiros e argentinos, oportunamente, poderão ser considerados para o fornecimento de demandas regionais. Esta CIECPR se comprometeu a dar continuidade às discussões deste tópico a partir da formação oportuna de um grupo de trabalho para promover o acesso à informação adequada e ao tratamento na região.

2. Analisar a produção e o acesso a vacinas.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou as iniciativas em políticas públicas para o aumento das capacidades produtivas, por meio do Programa PDP com as recentes aprovações. Identificou-se que nos arranjos propostos há a possibilidade de participação de empresas nacionais dos países membros. A presidência pro tempore em avanço a esta temática, irá compartilhar as futuras chamadas públicas de apresentação de propostas de projetos para compartilhamento com empresas nacionais, após avaliação das autoridades concernentes. Ademais, apresentou-se os avanços das iniciativas de produção e desenvolvimento de vacinas de RNAm destacado a participação de instituição brasileira, Bio-Manguinhos, e de instituição argentina, Sinergium.

3. Analisar a produção e o acesso a produtos biológicos órfãos estratégicos.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou as iniciativas em políticas públicas para o aumento das capacidades produtivas que incluem produtos órfãos estratégicos e negligenciados que estão identicados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde apresentada pelo Ministério da Saúde do Brasil. Esta CIECPR se comprometeu a dar continuidade às discussões deste tópico a partir da formação oportuna de um grupo de trabalho e interação com outras comissões intra-MERCOSUL para identificar os desafios em comum e promover a capacidade produtiva na região.

Analisar a produção de reagentes diagnósticos para uso in vitro/in vivo.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou a iniciativa que está sendo desenvolvido curso formativo sobre reagentes para diagnósticos pela Fiocruz a ser lançado em 2026 e oportunamente disponibilizado aos países membros. A proposta é a primeira iniciativa para avançar nesta atividade.

Analisar a produção e o acesso a insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou as iniciativas em políticas públicas para o aumento das capacidades produtivas que incluem produtos e IFAs identicados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em

5



Saúde apresentada pelo Ministério da Saúde do Brasil. Esta CIECPR se comprometeu a dar continuidade às discussões deste tópico a partir da oportuna interação com outras comissões intra-MERCOSUL para identificar os desafios em comum e promover a capacidade produtiva na região.

Transferência tecnológica e estratégica.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou as iniciativas em políticas públicas para o aumento das capacidades produtivas que incluem instrumentos de transferência de tecnologia. Esta CIECPR se comprometeu a dar continuidade às discussões deste tópico a partir da oportuna interação com outras comissões intra-MERCOSUL para identificar os desafios em comum e promover a capacidade produtiva na região. Esclarece-se que o tema de trasnferência de tecnologia é considerado no âmbito deste grupo com colaboração técnica e ferramenta essencial para a concretização dos objetivos e tópicos discutidos.

7. Trocar experiências em biossegurança, biocontenção e biocustódia.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore não avançou em sua agenda nas discussões específicas relacionadas a este tópico. Contudo, considerou-se que este tópico é importante e sugeriu que a partir da identificação de cada país acerca das normativas nacionais, este tópico possa ser aprofundado nas próximas reuniões.

8. Trocar experiências em gestão logística regional abrangente.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore não avançou em sua agenda nas discussões específicas relacionadas a este tópico. Contudo, considerou-se que este tópico é importante para o aprofundamento da cooperação entre os países membros.

 Promover cursos de formação de recursos humanos: desenvolvimento e produção de vacinas 2025.

Em relação a esta tarefa, a presidência *pro tempore* apresentou o relatório da 2ª edição do Curso de Desenvolvimento e Produção de Vacinas, parceria da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Butantan e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) realizado no ano de 2025. Este curso é resultado de iniciativa proposta no âmbito desta comissão em reuniões anteriores e registrou-se que esta ação foi bem sucedida. Apresentou-se a perspectiva de melhoramentos em próximas edições do curso, assim como o aproveitamento de outros cursos formativos e complementares.

Many

10. Realizar levantamento das demandas estratégicas por medicamentos, imunizantes e tecnologias em saúde (entendidos como insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, imunizantes, reagentes para uso diagnóstico, etc.) em seus diversos processos (desenvolvimento, formulação, fabricação, produto final, distribuição, etc.) e demais insumos da cadeia de valor, visando à realização de um mapeamento institucional regional.

Em relação a esta tarefa, a presidência pro tempore apresentou as iniciativas em políticas públicas para o aumento das capacidades produtivas que incluem os Programas de PDP e PDIL que são orientados pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Esta CIECPR identificou a necessidade de estabelecer um grupo de trabalho para dar continuidade as ações e tarefas deste Programa de Trabalho, envolvendo desafios em saúde comuns para prospecção e diálogos entre os setores públicos e privados. Por conguinte, as partes possam propor arranjos conforme tratativas e atividades desenvolvidas.

PRÓXIMA REUNIÃO

A próxima reunião será oportunamente convocada pela PPTP.

LISTA DE ANEXOS

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

Anexo I	Listas de presença dos participantes
Anexo II	Agenda
Anexo III	Relatório Semestral sobre o grau de Avanço do Programa de Trabalho do Período 2025-2026
Anexo IV	Apresentação 2ª edição do Curso de Desenvolvimento e Produção de Vacinas e Biofármacos
Anexo V	Apresentação do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)
Anexo VI	Apresentação do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local
Anexo VII	Apresentação da Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo
Anexo VIII	Apresentação do Instituto Butantan
Anexo IX	Apresentação do Instituto de Tecnologia em Fármaco (Farmanguinhos)
Anexo X	Apresentação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)
Anexo XI	Apresentação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)
Anexo XII	Apresentação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) – Plataforma de RNAm
Anexo XIII	Apresentação do Programa Especial da Plataforma Regional de Inovação e Produção da OPAS/OMS na América Latina

Ja |

Anexo XIV	Apresentação da capacidade produtiva de soros e antivenenos do Instituto Butantan
Anexo XV	Apresentação da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde

Pela delegação da Argentina Claudio Alejandro Bonel

Pela delegação do Brasil Maíra Ferreira Carneiro

Pela delegação do Paraguai Miguel López Rivas Pela delegação do Uruguai Fernando Alvariño