Acordo UE-MERCOSUL: oportunidades e desafios para o Brasil na área da Saúde e da Ciência e Tecnologia

Sebastián Tobar[1], *Sâmia De Brito*[2]

Após 26 anos de negociações, o Acordo UE-MERCOSUL foi firmado o sábado 17 de janeiro em Asunción, que promete ter um impacto significativo tanto no Cone Sul quanto nos europeus[3]. O texto final do Acordo, na integra, pode ser consultado em: Acuerdo_MERCOSUR-UE.pdf

O Mercosul — estabelecido em 1991 e composto por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai como membros plenos — constitui um bloco estratégico com uma força produtiva baseada em agronegócio competitivo, energia, mineração, recursos críticos e uma rede industrial com potencial de modernização. A Bolívia está em processo de adesão plena, enquanto os demais países sul-americanos mantêm o status de Estados Associados. Por sua vez, a UE é o maior bloco comercial do mundo: em 2024, representou aproximadamente 15,8% do comércio global. Possui um mercado único e uma voz unificada nas negociações comerciais internacionais, sendo líder em áreas como inovação, regulamentação ambiental e comércio de alto valor agregado.

O acordo promete estabelecer um pacto de *"livre comércio"*, um dos mais amplos, sofisticados e exigentes já negociados entre blocos regionais. Envolveria mais de 30 países (27 da UE + 4 do Mercosul, além dos países associados a este último bloco), com mais de 720 milhões de habitantes, representando 20% do comércio mundial e um potencial de trocas superior a 100 bilhões de dólares anualmente, com significativa margem para crescimento[4].

É importante sermos realistas, visto que a aprovação do Acordo UE-MERCOSUL não significa que ele entrará em vigor automaticamente. Pelo contrário, sua aprovação precisa passar por um importante processo político: a ratificação pelos respectivos parlamentos — o Parlamento

1 Pesquisador Sênior do CRIS/FIOCRUZ, Mestre e Doutor em Saúde Pública e Especialista em Saúde Global. E-mail: **sebastian.tobar@fiocruz.br**

2 Coordenadora adjunta do Núcleo de Apoio a Internacionalização do Instituto René Rachou/Fiocruz Minas. Mestre em Relações Internacionais. Email: samia.franco@fiocruz.br

3 Atualmente, a UE já é o segundo maior parceiro comercial do Mercosul, com um comércio superior a 110 mil milhões de dólares anualmente; representa também 14% das exportações do bloco e fornece 20% das suas importações.

4 As previsões indicam que o comércio entre as duas regiões aumentará em 40%. Atualmente, as exportações UE-Mercosul atingiram aproximadamente € 55,2 bilhões em 2024, enquanto as importações alcançaram € 56 bilhões.

Europeu[5] e os parlamentos dos Estados-membros do MERCOSUL. No caso do Mercosul, espera-se que a ratificação seja relativamente simples e não apresente grandes dificuldades.

No entanto, a situação será diferente na Europa, onde se prevê alguma complexidade devido às fortes controvérsias internas em torno dos termos do acordo, particularmente no que diz respeito à produção agrícola, à forte oposição de alguns países — como a França — e à intenção de alguns eurodeputados de contestar o tratado judicialmente.

O envio do acordo ao Tribunal de Justiça da UE é um desenvolvimento significativo: introduz um período de revisão judicial que poderá atrasar ainda mais a ratificação na Europa[6].

O Acordo UE-MERCOSUL já atingiu um marco histórico com a sua assinatura, mas a sua implementação efetiva depende de procedimentos políticos e jurídicos internos que estão em curso e não têm uma data de conclusão definitiva.

Abrangência de setores no Acordo EU-MECOSUL

Os ***setores mais relevantes*** envolvidos no Acordo UE-MERCOSUL incluem:

- ✓ Agronegócio e alimentação (carnes, cereais, economias regionais, produtos de valor agregado).
- ✓ Indústria de transformação (automotiva, autopeças, máquinas, produtos químicos).
- ✓ Energia e recursos estratégicos.
- ✓ Serviços profissionais, financeiros e tecnológicos, e a economia do conhecimento.
- ✓ Contratação pública, infraestrutura e projetos de longo prazo.

O Acordo define uma estrutura abrangente para as relações econômicas, produtivas, institucionais e regulatórias entre duas regiões centrais do sistema internacional. As principais dimensões trazidas pelo documento são:

- ✓ **Dimensão econômica e comercial:** liberalização progressiva do comércio de bens e serviços, regras de origem, facilitação do comércio, compras governamentais e medidas de defesa comercial;
- ✓ **Dimensão produtiva**: incentivos à integração da cadeia de valor, cooperação industrial, apoio a pequenas e médias empresas, transferência de tecnologia e inovação;
- ✓ **Dimensão normativa e regulatória**: harmonização e convergência das normas técnicas, sanitárias e fitossanitárias, a propriedade intelectual, a concorrência e o desenvolvi-

5 A ratificação de um acordo internacional pelo Parlamento Europeu é uma etapa fundamental para que um tratado entre a União Europeia e países terceiros entre em vigor. Nesse procedimento, o acordo é aprovado ou rejeitado, não havendo possibilidade de alteração do seu texto. A votação de ratificação ocorre em sessão plenária por maioria simples dos votos expressos pelos seus 795 membros do Parlamento Europeu, que representam os 27 Estados-Membros da UE.

6 Os movimentos camponeses na Europa e na América Latina saudaram uma votação crucial no Parlamento Europeu, em 21 de janeiro, que suspendeu temporariamente o processo de ratificação do controverso acordo de livre comércio UE-Mercosul, alertando que o acordo ainda poderia avançar prematuramente. https://viacampesina.org/en/2026/01/ecvc-and-cloc-celebrate-european-parliament-vote-on-eu-mercosur-fta

mento sustentável;

- ✓ **Dimensão institucional**: criação de órgãos de governança conjunta, mecanismos de diálogo político, resolução de disputas e monitoramento de acordos; e
- ✓ ***Dimensão política e estratégica***: fortalecimento da parceria birregional UE-América do Sul em um contexto de reconfiguração geopolítica, diversificação de parceiros e redução das dependências.

Para o setor produtivo do MERCOSUL, a Europa apresenta-se como um parceiro natural não só pela dimensão dos seus mercados, mas também pela afinidade institucional, pelas regras previsíveis e por uma cultura produtiva compatível. Todo o processo de desenvolvimento do MERCOSUL foi construído tendo a integração europeia como modelo a ser seguido.

No setor da saúde, é destacável a ideia de avançar com uma Agência Reguladora Regional[7], semelhante à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), mas que tem como principal limitação as assimetrias nas capacidades regulatórias dos Estados-Membros.

A crise sofrida pela Europa devido à guerra entre a Rússia e a Ucrânia e as dificuldades que têm enfrentado no abastecimento de alimentos e energia, geraram oportunidades importantes para empresas cone-sulinas, no entanto, será necessário que essas se adaptem, invistam e compitam segundo padrões muito mais exigentes.

As diferentes posições entre os Estados-membros da EU[8] criam incerteza quanto à futura ratificação do acordo de associação e demonstram que, além dos potenciais vantagens econômicas, o futuro do acordo dependerá da capacidade do bloco de conciliar seus interesses comerciais com as preocupações ambientais e sociais que condicionam o apoio de uma parcela fundamental de seus membros.

No MERCOSUL, apesar das divergências internas, o bloco converge para uma visão estratégica comum: o acordo com a União Europeia representa uma oportunidade crucial para impulsionar o comércio, atrair investimentos e reposicionar o MERCOSUL nas cadeias de valor globais, além de oferecer aproximação política em áreas como defesa da democracia e multilateralismo e proteção de direitos humanos. A unidade alcançada nesta fase reflete a percepção dos países

7 projeto foi promovido durante Cimeiras UE-CELAC.

8 Dentro da UE, existem diferentes posicionamentos frente ao Acordo. A **Alemanha** e a **Espanha** têm sido os principais defensores, argumentando que ele pode ser uma ferramenta importante para impulsionar o comércio transatlântico e fortalecer a competitividade europeia, já **França e Países Baixos** tem se posicionado contra devido a oposição interna de setores agrícolas. Algumas posições resumidas são: A **Alemanha** promoveu medidas para apoiar a assinatura do acordo, destacando que a eliminação das tarifas beneficiaria particularmente as empresas exportadoras europeias, incluindo as PMEs e setores como o automotivo e o de bens industriais, e contribuiria para cadeias de abastecimento mais resilientes e diversificadas num contexto econômico global desafiador. A **Espanha**, por sua vez, tem sido outro ator importante na promoção da assinatura do Acordo, argumentando que ele abriria uma janela de oportunidades comerciais para indústrias nacionais como a automotiva, a agroalimentar e as ligadas às energias renováveis, bem como fortaleceria os laços económicos com a América Latina num momento de crescente concorrência global. A **França** tem sido um ator que expressou a sua oposição, em grande parte devido à pressão dos produtores agrícolas, que estão preocupados com o risco de aumento da concorrência das importações sul-americanas em setores sensíveis como a pecuária, os laticínios e os cereais. A este respeito, os produtores agrícolas realizaram protestos massivos, pressionando o governo francês a bloquear o Acordo, especialmente no que diz respeito às reduções tarifárias. Da mesma forma, países como a **Polônia, a Áustria e os Países Baixos** expressaram preocupação com a abertura do mercado europeu aos produtos agroalimentares do Mercosul e solicitaram a aprovação de diversas medidas de contrapartida e salvaguarda, receosos da concorrência direta para seus próprios produtores agrícolas e pecuários.Muitos desses países citaram o desmatamento e as diretrizes ambientais, que não foram respeitadas no MERCOSUL, como justificativa para sua oposição.

membros de que o custo de um novo adiamento da conclusão do acordo seria significativamente maior do que os desafios ainda existentes nas negociações.

Tarifas entre blocos: uma questão fundamental

Embora o acordo vá além, o capítulo sobre tarifas (CHAPTER II NON TARIFF MEASURES[9]) é um dos mais relevantes. Ele estabelece reduções e eliminações progressivas, com prazos diferenciados por setor, em alguns casos superiores a 10 ou 15 anos[10].

- ✓ Isso permitirá:
- ✓ previsibilidade para o planejamento de investimentos,
- ✓ custos de acesso ao mercado mais baixos ao longo do tempo,
- ✓ incentivos para a realocação de processos produtivos, e
- ✓ proteção temporária para setores sensíveis.

É importante ressaltar que não haverá uma abertura abrupta, mas sim gradual, concebida para incentivar investimentos genuínos e evitar o oportunismo.

Alguns aspectos ou capítulos transformadores e suas interações com a Saúde.

- **Acesso aos mercados industriais e agrícolas:** As assimetrias de produção são reconhecidas e cronogramas diferenciados são permitidos. Isso pode fomentar parcerias industriais, transferência de tecnologia e investimentos de longo prazo.
- **Regras de origem**[11] **e acumulação regional:** Um produto pode ser considerado "de origem" mesmo que seus insumos provenham de diferentes países do Mercosul e da UE. Isso significa que o produto é considerado pertencente a um dos países do bloco e, portanto, pode ter acesso aos benefícios do acordo, principalmente tarifas reduzidas ou zeradas.
- **Serviços e Investimentos** O acordo engloba serviços profissionais, financeiros, tecnológicos, logísticos e da economia do conhecimento, juntamente com regras de proteção de investimentos e previsibilidade jurídica. Para muitas empresas, o negócio envolverá o estabelecimento de suas operações, parcerias e atuação local. Em resumo, uma entrada gradual nos diversos países.
- **Compras públicas** Pela primeira vez, empresas do Mercosul estão tendo acesso a

9 https://www.gov.br/mre/pt-br/media/2-trade-in-goods-novo.pdf

10 O relatório "*Entre Abertura e Competitividade: Perspectivas Comerciais do Acordo UE-Mercosul*", elaborado pela LLIC Ideas, indica que o acordo eliminará ou reduzirá mais de 90% das tarifas bilaterais, transformando os incentivos comerciais entre as duas regiões. Para o Mercosul (cujas exportações são fortemente influenciadas pelo agronegócio e commodities), isso significa acesso preferencial, custos de entrada mais baixos, maior previsibilidade e maior competitividade em relação a países terceiros. Para a UE, garante acesso estável às exportações de bens manufaturados, máquinas, tecnologia, automóveis, produtos farmacêuticos e serviços, áreas em que possui vantagens comparativas consolidadas. Veja: https://llyc.global/ideas/entre-la-apertura-y-la-competitividad-perspectivas-comerciales-del-acuerdo-ue-mercosur/

11 https://www.gov.br/mre/pt-br/media/protocolo-sobre-regras-de-origem.pdf e https://www.gov.br/mre/pt-br/media/requisitos-especficos-de-origem.pdf

licitações públicas europeias e vice-versa. É um mercado enorme e altamente regulamentado. ***Soft Landing World*** possui presença em todos os países do Mercosul e em vários países da União Europeia, o que lhe permite apoiar esses processos com um conhecimento local eficaz. O Brasil decidiu excluir expressamente as compras do SUS (Sistema Único de Saúde) do escopo do Acordo. Isso significa que as compras e licitações realizadas pelo SUS não estarão abertas a fornecedores da UE de acordo com as regras do tratado. Essa exclusão foi feita por diversos motivos relacionados às políticas públicas brasileiras: a) Para proteger a política de saúde pública; b) Para preservar os instrumentos de política industrial e promover a indústria nacional (PMEs brasileiras); c) Sensibilidades nacionais em saúde e segurança, mantendo o controle sobre quem fornece bens e serviços, especialmente em emergências sanitárias; d) Reciprocidade: a UE também contempla exclusões semelhantes para seus próprios sistemas de saúde pública.

- **Propriedade intelectual e denominações de origem:** Os padrões para a proteção de marcas registradas, patentes, know-how e modelos de negócios são elevados, impactando diretamente franquias, licenças e escalabilidade dos negócios. As cláusulas de propriedade intelectual do Acordo UE-MERCOSUL podem ter implicações para a saúde pública[12], especialmente em relação a medicamentos, acesso a genéricos e regulamentação de dados clínicos, embora não pareçam ser tão rigorosas quanto em outros acordos comerciais "*TRIPS Plus*" da UE, devido à resistência dos Estados-membros do MERCOSUL durante a negociação. O MERCOSUL resistiu fortemente às cláusulas "*TRIPS-plus*", mas a questão foi contestada e ainda gera preocupação nos setores de saúde pública[13].
- **Capítulo laboral y ambiental** (*Chapter Trade and Sustainable Development*[14]) Compromissos vinculativos são incorporados em relação aos direitos trabalhistas, à sustentabilidade ambiental e às normas internacionais. O capítulo sobre "*Comércio e Desenvolvimento Sustentável*" aborda o respeito pelas normas fundamentais da OIT, comprometendo-se a respeitar e promover: a não discriminação no emprego; a eliminação do trabalho forçado e infantil; a liberdade sindical; o direito à negociação coletiva; a proteção da saúde e segurança no trabalho; e a fiscalização eficaz do trabalho. O capítulo estabelece o princípio da não regressão, o que significa que os países não devem reduzir seus padrões trabalhistas para atrair investimentos ou competir comercialmente; em outras palavras, não podem diminuir seus níveis de proteção trabalhista para obter vantagem. O Acordo estabelece o compromisso de implementar a legislação nacional sobre direitos humanos e trabalhistas. Também estabelece um mecanismo para monitorar e resolver disputas em casos de descumprimento das normas trabalhistas ou ambientais.

Acordo UE-MERCOSUL e Cooperação Científica e Tecnológica

12 Pode haver riscos de aumento de custos devido à exclusividade de dados para medicamentos, uma cláusula que pode impedir a aprovação legal de produtos genéricos com base em estudos clínicos existentes, o que pode atrasar a entrada de genéricos no mercado e aumentar os preços. https://www.ip-watch.org/2017/03/22/watch-eu-mercosur-fta-negotiations-consequences-access-medicines/?utm_source=chatgpt.com

13 https://esthinktank.com/2024/04/01/political-resistance-to-regulatory-reforms-in-the-eu-mercosur-trade-agreement-2/?utm_source=chatgpt.com

14 E https://www.gov.br/mre/pt-br/media/comrcio-e-desenvolvimento-sustentvel.pdf

O Acordo de Parceria Estratégica entre a União Europeia (UE) e o Mercosul não é apenas um tratado comercial: inclui também um quadro de cooperação política, social e tecnológica, que tem implicações diretas para a cooperação científica e tecnológica entre os dois blocos[15].

O Acordo propõe um diálogo político mais estruturado e permanente entre a UE e os países do Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai) para facilitar e viabilizar a oportunidades de formalizar projetos e programas de pesquisa conjuntos para além do comércio tradicional. Nesse sentido, identifica as seguintes áreas:

- Transformação digital e cooperação tecnológica
- Intercâmbio de boas práticas em regulamentação e inovação
- Coordenação de políticas científicas e normas tecnológicas
- Mobilidade de pesquisadores e especialistas
- Fortalecimento de plataformas multilaterais de cooperação

As principais áreas de interesse comum são:

- ✓ Digitalização e Indústria 4.0
- ✓ Energia limpa e sustentabilidade ambiental
- ✓ Agricultura de precisão e biotecnologia
- ✓ Saúde pública e biomedicina
- ✓ Normas regulatórias e tecnologias emergentes

Além disso, um acordo-quadro mais robusto pode facilitar a transferência de tecnologia em setores estratégicos.

O Acordo promove a integração em cadeias globais de inovação, o que pode aumentar a competitividade tecnológica dos países envolvidos.

O Protocolo sobre cooperação estabelece que "as Partes aproveitarão ao máximo as possibilidades oferecidas, entre outras, pela ***EU-LAC Global Gateway Investment Agenda*.**

Acordo UE-MERCOSUL sob o olhar atento da administração de Donald Trump.

Um fato importante é o posicionamento dos Estados Unidos, particularmente de Donald Trump, que encara o Acordo com suspeita e como uma ameaça indireta aos interesses americanos.

Com base numa abordagem Neorrealista (predominantemente ofensivo) com características nacionalistas, bilaterais e transacionais, menos preocupado com a estabilidade do sistema e mais com o ganho imediato dos EUA, Trump não vê com bons olhos este tipo de acordos entre blocos. Ele geralmente expressa sua rejeição a acordos multilaterais, promovendo o bilateralismo como meio de impor suas condições e interesses.

Trump interpreta acordos como o da UE-Mercosul como alianças econômicas que excluem os Estados Unidos. Ele argumenta que, ao reduzir as tarifas entre os países europeus e do Mercosul,

15 https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2026/01/09/eu-mercosur-council-greenlights-signature-of-the-comprehensive-partnership-and-trade-agreement/

facilitar o investimento europeu em setores-chave e consolidar cadeias de valor sem a participação dos EUA, ele está consolidando privilégios que os Estados Unidos deveriam priorizar.

Sua visão favorece o nacionalismo econômico, negociações bilaterais país a país e guerras tarifárias como instrumento de pressão. Nessa lógica, grandes acordos regionais diluem o poder de negociação individual e consolidam centros alternativos de influência.

Dessa perspectiva, o acordo Mercosul-UE não se resume ao comércio: é um sinal que pode ser visto como indicador de autonomia estratégica, entrando em conflito com a visão mais recente dos EUA que além de reforçar o bilateralismo, também evoca a necessidade de reafirmação de zonas de influência definidas.

O governo Trump é particularmente sensível aos interesses de agricultores, pecuaristas e da indústria manufatureira, e o acordo provavelmente ganha contornos de concorrência desleal e perdas de mercado para os EUA.

Trump tem sido abertamente crítico do modelo europeu, suas regulamentações ambientais, trabalhistas e de saúde, e o recente acordo bilateral entre os Estados Unidos e a Argentina parece ser um *modus operandi* preconizado nas interações com outros países sul-americanos para contrabalançar a relação com a UE.

Acordo UE-MERCOSUL: Oportunidades para o Setor da Saúde

O Acordo poderá abrir uma série de oportunidades estratégicas para o setor da saúde, especialmente se for considerado para além do comércio e encarado como um quadro de cooperação abrangente que envolva aspetos políticos, económicos, de produção, regulamentares e de governança.

A redução das tarifas abre uma grande oportunidade para superar as barreiras de acesso às tecnologias de saúde e aos equipamentos médicos:

- ✓ Equipamentos Médicos.
- ✓ Dispositivos e Kits de Diagnósticos.
- ✓ Suprimentos Hospitalares.
- ✓ Tecnologia digital em saúde.

Algumas vantagens podem incluir custos de importação mais baixos; oportunidades para modernizar equipamentos hospitalares e laboratoriais, que devem ser acompanhadas de opções de financiamento; e oportunidades para melhorar as capacidades de diagnóstico e terapêuticas do setor da saúde.

No caso do Complexo Produtivo Industrial da Saúde, podem existir oportunidades para aumentar a produção de medicamentos, vacinas, biotecnologias e suprimentos estratégicos, contribuindo para a soberania sanitária da região.

Os Estados-parte do MERCOSUL enfrentam desafios[16] e oportunidades[17] para aproveitar o Acordo com a UE no setor da saúde, com base em recursos humanos, dispor de polos de inovação, mas necessitam de investimento, integração regional e transferência de tecnologia para avançar no aumento das capacidades (soberania em saúde).

Entre os pontos fortes existentes, podemos mencionar a presença de sistemas de saúde consolidados com diferentes níveis de cobertura universal ou em fase de expansão; uma força de trabalho significativa na área da saúde; uma crescente capacidade científica e tecnológica com potencial para inovação em vacinas, produtos farmacêuticos e biotecnologias; um vasto mercado de 270 milhões de habitantes com demanda constante por medicamentos e inovação digital; e uma experiência significativa e lições aprendidas em cooperação regional e transferência de tecnologia.

A integração com a UE, no âmbito do acordo, abre uma janela de oportunidade e o desafio de desenvolver políticas e cooperar para abordar os desafios de saúde de uma população de 770 milhões de pessoas, uma escala que permite ganhos de eficiência.

O setor farmacêutico europeu é um dos mais inovadores e competitivos do mundo, com investimentos significativos em P&D e na vanguarda do desenvolvimento de novos tratamentos e tecnologias, incluindo produtos biológicos e terapias avançadas, colaborando sinergicamente com a indústria, universidades e centros de pesquisa para fomentar a inovação.

O quadro institucional da EU e a Saúde

A Comissão Europeia possui a DG-INTPA[18], responsável por formular as parcerias internacionais e a política de desenvolvimento da UE, com o objetivo final de reduzir a pobreza, garantir o desenvolvimento sustentável e promover a democracia, os direitos humanos e o Estado de direito em todo o mundo.

A missão da DG-INTPA[19] é contribuir para o desenvolvimento sustentável, a erradicação da pobreza, a promoção da paz e a proteção dos direitos humanos através de alianças internacionais que defendam e promovam os valores europeus.

16 Em um estudo publicado recentemente, a CEPAL estimou que, em 2018, apenas 4% das importações da América Latina e do Caribe de um conjunto estratégico de tecnologias de saúde tiveram origem na própria sub-região. CEPAL. "Restrições à exportação de produtos médicos dificultam os esforços para conter a doença do coronavírus (COVID-19) na América Latina e no Caribe" [Internet]. Santiago, Chile: Nações Unidas; 2020. Disponível em: https://www.cepal.org/es/publicaciones/45510-restrictciones-la-exportacion-productos-medicos-dificultan-esfuerzos-contener-la. Acesso em janeiro de 2026.

17 CELAC/CEPAL. (2022)*"Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe". Disponível em:* https://idepsalud.org/cepal-celac-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe/ Acesso: janeiro de 2026.

18 https://commission.europa.eu/about/departments-and-executive-agencies/international-partnerships_en

19 A DG-INTPA possui um departamento específico para a América Latina e o Caribe.

A iniciativa adotada pelo "***UE Global Gateway***[20]" priorizou a saúde e propõe fomentar parcerias baseadas em responsabilidades compartilhadas, abordando os desafios e oportunidades identificados, que podem encontrar sinergias e oportunidades de cooperação importantes.

A UE tem desempenhado um papel de longa data como parceira na luta contra a desnutrição e numa abordagem mais abrangente: apoiando sistemas alimentares mais sustentáveis e resilientes a nível global e alcançando os grupos mais vulneráveis. Nesse sentido, esta priorização por parte da UE alinha-se com a Parceria Global contra a Fome e a Pobreza, que o Brasil tem promovido no G20.

Roteiro da UE 2026-2027:

Trata se de uma iniciativa UE-ALC para a Resiliência Regional em Saúde, que procura abordar os desafios em saúde, promover a agenda e o diálogo globais em saúde e fomentar o crescimento mútuo como parte da Agenda de Investimento Global UE-ALC (GGIA). Está alinhada com o Plano 2021 da CELAC para a Autossuficiência em Saúde na América Latina e no Caribe e com os objetivos da UE para resiliência, inclusão e segurança sanitária global no âmbito da Estratégia Global de Saúde da UE.

Concentra-se em três áreas de impacto principais:

- **Harmonização Regulatória:** Apoiar e facilitar o diálogo institucional para estabelecer uma Agência de Medicamentos para a América Latina e o Caribe, com base em modelos existentes como a EMA ou a AMA, com o apoio da UE e da Agencia de Desenvolvimento da Uniao Africana para o Desenvolvimento Económico e Social -AUDA-NEPAD. Como em qualquer estrutura regional, esta é uma abordagem faseada, à qual os países aderirão progressivamente, conforme considerarem apropriado.
- **Produção, Pesquisa e Inovação Locais:** Impulsionar a capacidade de pesquisa e fabricação por meio de atores locais e parcerias com a UE, garantindo produtos de saúde competitivos e de alta qualidade.
- **Benefícios Econômicos e Sociais**: Criar empregos, fomentar o ecossistema de inovação e garantir o acesso equitativo a produtos de saúde.

Esta iniciativa UE-ALC para a Resiliência Regional em Saúde baseia-se nos compromissos políticos, agendas birregionais e planos de ação promovidos pelo "ROTEIRO GLOBAL GATEWAY UE-ALC 2023-2025" e pela OPAS/OMS para fortalecer os sistemas de saúde na América Latina e no Caribe (ALC). Este roteiro é proposto como um quadro estratégico para projetos, políticas públicas e relatórios acadêmicos e profissionais.

A iniciativa tem apoiado 11 projetos conjuntos com um compromisso de US$ 39 milhões, nove dos quais expiraram em 2025. Esses projetos visavam o fortalecimento dos sistemas de saúde nos países, incluindo o fortalecimento setorial na região do Deserto da Lua, em Belize, sistemas de saúde resilientes no Caribe e resposta a surtos de dengue na América do Sul e Central. Três projetos estão em andamento e permanecerão em operação até 2027 (aproximadamente US$ 6,9

20 O "***Global Gateway***" é uma estratégia global da União Europeia para promover investimentos sustentáveis e de alto impacto em infraestrutura e desenvolvimento em todo o mundo, com o objetivo de fomentar conexões inteligentes, limpas e seguras, bem como sociedades resilientes e sustentáveis. Seu objetivo é mobilizar investimentos públicos e privados (400 bilhões de euros até 2027) para financiar projetos em setores-chave. A saúde é um dos setores prioritários dessa estratégia. Esta iniciativa foi lançada pela Presidente Ursula von der Leyen e pelo Primeiro-Ministro espanhol Pedro Sánchez em junho de 2022. https://commission.europa.eu/topics/international-partnerships/global-gateway_en

milhões), alinhados com o objetivo de fabricação local de vacinas e outras tecnologias de saúde, além do fortalecimento da resiliência dos sistemas de saúde. Entre os projetos em andamento estão o projeto regional: "*Acesso Equitativo a Tecnologias de Saúde e Capacidades de Fabricação na América Latina e Caribe*[21]", o projeto "*Fortalecimento dos Sistemas Regulatórios para Medicamentos e Vacinas no México*[22]" e o projeto"Fortalecimento da Capacidade de Produção de Tecnologias Sanitárias em Cuba (Programa Biotec-Cuba[23])"

Fortalecimento das Capacidades Regulatórias em Saúde

Na medida em que o Acordo UE-MERCOSUL impõe normas rigorosas para os produtos exportados para a Europa, isso poderá incentivar melhorias nos padrões regionais.

O Acordo prevê diálogo e cooperação numa perspectiva de Saúde Única, que deverá envolver a troca de informações epidemiológicas, o reconhecimento de zonas livres de doenças e padrões mais elevados de controlo sanitário.

O Acordo UE-MERCOSUL, ao facilitar a eliminação de barreiras e estabelecer regras claras para os serviços, permite um melhor acesso das empresas farmacêuticas e de tecnologia médica da UE aos mercados do MERCOSUL, o que poderá abrir oportunidades de investimento, transferência de tecnologia e expansão dos serviços regionais de saúde.

É muito provável que o Acordo gere um círculo virtuoso para uma utilização mais racional de antimicrobianos e uma política harmonizada a este respeito, especialmente no que diz respeito à utilização de antibióticos na produção animal e noutros aspetos que afetam a saúde.

Uma oportunidade para a produção de genéricos: o caso da semaglutida

O Acordo UE-MERCOSUL representa uma oportunidade significativa para estabelecer alianças estratégicas e políticas conjuntas para combater certas doenças através da produção de medicamentos genérico. Os países do MERCOSUL priorizaram as políticas de medicamentos genéricos, tanto na prescrição pelo nome genérico universal quanto pelo nome de produção.

Um caso que merece destaque é o da semaglutida, que pode representar uma grande oportunidade no âmbito do Acordo UE-MERCOSUL.

---

21 https://www.paho.org/es/noticias/18-7-2023-global-gateway-ue-establece-nueva-alianza-con-ops-para-fortalecer-tecnologias

22 A Comissão Federal de Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS), órgão regulador do México, recebeu apoio técnico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da União Europeia (UE) para fortalecer suas capacidades regulatórias em relação a medicamentos e vacinas. A assistência técnica incluiu uma visita in loco focada na avaliação utilizando a Ferramenta Global de Benchmarking da OMS, que mede o nível de maturidade dos sistemas regulatórios e orienta melhorias para alcançar padrões internacionais. Este exercício foi realizado no âmbito do Projeto EU4Health, um programa da UE que promove a cooperação com a OPAS para aprimorar os sistemas de saúde e o acesso a tecnologias de saúde. https://www.paho.org/es/noticias/29-10-2025-cofepris-fortalece-sus-capacidades-con-respaldo-ops-ue

23 O Programa Biote-Cuba é uma iniciativa de cooperação internacional que busca fortalecer as capacidades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias de saúde em Cuba, com ênfase especial em vacinas, medicamentos biofarmacêuticos, capacidade de P&D e regulamentação de produtos biotecnológicos, e contou com o apoio da UE, OPAS/OMS, PNUD, MINSAP, BioCubaFarma e Universidade de Havana. https://www.paho.org/es/noticias/23-6-2025-union-europea-apoya-aumento-produccion-vacunas-fortalecimiento-entidad

Os tratamentos para perda de peso com semaglutida já são uma realidade, impactando os orçamentos de saúde de muitos países europeus. Em 2024, a semaglutida (Ozempic) foi o princípio ativo com maior gasto no sistema de saúde espanhol, totalizando € 403,9 milhões. Esse gasto representou um aumento de 36,2% em comparação com o ano anterior[24]. A semaglutida é coberta pelos sistemas de saúde da Inglaterra, Alemanha, França e Holanda, o que levou a um aumento muito rápido dos orçamentos públicos em muitos países europeus.

Atualmente, pode-se afirmar que a obesidade se tornou uma pandemia que afeta tanto os países europeus quanto os do MERCOSUL, o que tem gerado um maior incremento da prescrição de semaglutida para emagrecer e a perda de peso.

Em setembro de 2025, a Organização Mundial da Saúde-OMS tem incorporado a Semaglutida em sua lista de medicamentos essenciais. Essa inclusão significa que ela é considerada um medicamento essencial nos sistemas de saúde devido à sua eficácia, segurança e à necessidade de abordar problemas de saúde prioritários.

O Brasil está se preparando para produzir semaglutida genérica assim que a patente expirar em março de 2026. Isso abre um mercado significativo para esse produto, com potencial tanto no Mercosul quanto na União Europeia, em um mercado em expansão onde uma aliança virtuosa poderia ajudar a conter os gastos com medicamentos na área da saúde.

A empresa brasileira Hypera já planeja lançar uma versão genérica da semaglutida assim que a patente expirar em 2026. A empresa brasileira Biomm (com apoio indiano) também está trabalhando em um genérico da semaglutida.

A produção de versões genéricas provavelmente reduzirá o preço do medicamento e facilitará o acesso a ele. O progresso na harmonização dos registros farmacêuticos entre a UE e o MERCOSUL é um fator-chave para acessar um mercado significativo e gerar benefícios para ambas as regiões. O caso da semaglutida apresentado poderia muito bem ser replicado com a produção de outros medicamentos genéricos que possam ser identificados em ambas as regiões.

Cesta de Substâncias Químicas Farmacêuticas

Os Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) são as substâncias químicas que produzem o efeito terapêutico de um medicamento.

Os países do MERCOSUL produzem IFAs de forma muito limitada e desigual, dependendo fortemente de importações, especialmente da China e da Índia, para abastecer suas indústrias farmacêuticas.

A alta dependência dos países do MERCOSUL em relação aos IFAs importados é um fator crucial que dificulta o progresso rumo à soberania regional em saúde.

Em conjunto com a Associação Brasileira da Indústria Química Fina, Biotecnologia e Indústrias Afins - ABIFINIA, a FIOCRUZ iniciou um projeto que propunha o desenvolvimento de uma cesta básica de Ingredientes Ativos (IFAs) com o objetivo de aumentar a autonomia e a soberania em saúde.

A elevada capacidade de inovação da indústria farmacêutica da UE poderá representar uma grande oportunidade para avançar neste sentido e não ficar à mercê apenas da Índia e da China.

24 https://www.infosalus.com/farmacia/noticia-semaglutida-diabetes-lidera-gasto-farmacia-404-millones-euros-facturados-2024-20251218133909.html?utm_source=chatgpt.com

A Itália e a Alemanha têm uma capacidade significativa para a produção de IFAs, que diminuiu em função da forte presença da Índia e da China.

Conclusões:

Como discutimos nos parágrafos anteriores, ainda há muito a ser feito na implementação do Acordo UE-MERCOSUL.

A forte oposição de países como a França e os Países Baixos (entre outros), que já foi mencionada, terá de ser superada para a efetiva implementação do Acordo, superando a instancia judiadiaria.

Conforme discutido neste relatório, o acordo apresenta grandes oportunidades para o setor da saúde e, em particular, para o Brasil.

O Brasil possui diversas vantagens comparativas: como membro do BRICS, pode se beneficiar para acessar a Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs). Isto pode lhe permitir se posicionar na produção de medicamentos genéricos para um mercado que agora pode se expandir consideravelmente.

Brasil tem, também, uma importante capacidade regulatória em sua Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O reconhecimento dos registros e reconhecimento mutuo pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), abre importantes oportunidades para a comercialização de produtos brasileiros na Europa.

Por sua vez, o acordo, poderia facilitar a transferência de tecnologia de empresas europeias, que pode aumentar a soberania e a autonomia do Brasil em saúde, mesmo que a China e a Índia sejam mais eficientes na produção de alguns insumos estratégicos para a saúde.

Um mecanismo de governança setorial que envolva atores do MERCOSUL e da UE é fundamental para o avanço dessas oportunidades. Embora já existam alguns mecanismos de governança na atual estrutura institucional do MERCOSUL, é necessário considerar a incorporação de representantes da UE nesses mecanismos existentes ou a criação de novos. Sem dúvida, a FIOCRUZ deve ser um ator importante nessa governança birregional.

Embora o setor da saúde esteja presente na Estratégia de Cooperação da EU (*UE Global Gateway)*, levantando a questão da resiliência dos sistemas de saúde e da preparação para novos episódios pandêmicos, é necessário esclarecer quais são as prioridades, os projetos em andamento e como acessar esses fundos.