

Anexo 1 - Resumo do Diálogo

No dia 8 de junho, em São Paulo, foi realizado o Primeiro Diálogo Japão–Brasil no Setor Farmacêutico. O evento reuniu representantes dos governos dos dois países, autoridades regulatórias, instituições de pesquisa, universidades e empresas farmacêuticas japonesas que atuam no Brasil.

1. Abertura

(1) Em seu discurso de abertura, o Embaixador do Japão no Brasil, Yasushi Noguchi, destacou que o diálogo representa um novo ponto de partida para o aprofundamento da cooperação bilateral, com base no Memorando de Cooperação (MdC) a Área da Saúde assinado entre o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão e o Ministério da Saúde do Brasil em 2025. Ressaltou ainda a importância da cooperação entre os dois países para promover a inovação, fortalecer os sistemas regulatórios e ampliar o acesso a medicamentos de qualidade, expressando a expectativa de que o encontro contribua para o intercâmbio de experiências, a identificação de desafios comuns e a construção de novas parcerias para o futuro.

(2) Em mensagem de vídeo, o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, saudou a realização do diálogo e agradeceu ao Governo do Japão pelos esforços na promoção da cooperação bilateral na área da saúde. Destacou que a cooperação entre Brasil e Japão abrange diversas áreas, incluindo o desenvolvimento de vacinas e terapias avançadas, a pesquisa oncológica, a produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) e o enfrentamento da dengue. Ressaltou também a importância do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e o potencial do diálogo entre instituições públicas e empresas para ampliar novas oportunidades de cooperação.

(3) O Ministro destacou ainda que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Japão (PMDA) desempenham papel fundamental na promoção da convergência regulatória, da inovação e da ampliação do acesso a produtos seguros e eficazes.

2. Diálogo

(1) Igor Ferreira Bueno, Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, explicou que o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) tem como objetivo garantir o acesso contínuo da

população a medicamentos inovadores e essenciais, bem como reduzir os riscos de desabastecimento. Destacou que, para esse propósito, é fundamental promover cooperações estratégicas acompanhadas de transferência de tecnologia e atração de investimentos produtivos e inovadores, ressaltando a importância de posicionar o Brasil como uma plataforma de desenvolvimento tecnológico para a América do Sul. Acrescentou ainda que é necessário avançar além da mera absorção tecnológica ou transferência de produção, promovendo a própria inovação por meio do fortalecimento dos mecanismos institucionais e regulatórios que conectam ciência, tecnologia e produção.

(2) Como áreas promissoras para a cooperação com o Japão, o lado brasileiro mencionou a produção de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs), a pesquisa clínica e a descoberta de novos medicamentos como possíveis áreas de cooperação. Além disso, foram apresentados programas e políticas voltados à integração entre a pesquisa básica e a pesquisa aplicada até desenvolvimento produtivo, mencionando a lacuna existente e manifestou que seria bem-vindo a participação de instituições e empresas japonesas.

(3) Augusto Bencke Geyer, Especialista em Regulação da Assessoria de Assuntos Internacionais da ANVISA, explicou que a Agência vem implementando diversas iniciativas para reduzir os prazos de avaliação regulatória, ressaltando que a utilização de avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), incluindo a PMDA, é essencial para alcançar esse objetivo. Destacou ainda que o reconhecimento da PMDA como AREE, no âmbito do mecanismo de Reliance, representou um marco importante, permitindo ampliar a cooperação regulatória entre Brasil e Japão e utilizar de forma mais eficiente as avaliações técnicas da PMDA, fortalecendo a confiança institucional e facilitando o acesso a produtos inovadores.

(4) O Especialista Geyer destacou também que através do mecanismo de Reliance utilizaria com mais eficiência os recursos técnicos, concentrando as ações em projetos complexos e de alto risco, levando a melhoraria a previsibilidade para o setor produtivo e a redução do ônus no preparo de documentos para cumprir regulamentações duplicadas. Com base na experiência da ANVISA, afirmou que o Reliance é um instrumento seguro, transparente e eficiente, acrescentando que a cooperação e a coordenação entre autoridades regulatórias, incluindo a PMDA, poderão contribuir para processos de aprovação mais ágeis.

(5) Daisuke Koga, Diretor do Escritório de Planejamento Estratégico Internacional da PMDA, destacou que a confiança construída pela ANVISA no cenário internacional

constitui a base de toda a cooperação regulatória. Explicou ainda que o sistema regulatório japonês é estruturado com foco na previsibilidade, contribuindo para o planejamento das atividades empresariais e para o acesso mais rápido dos pacientes aos medicamentos. Mencionou a cooperação mantida entre PMDA e ANVISA desde 2012 e o desenvolvimento do mecanismo de Reliance com base no memorando firmado em 2025, manifestando expectativa pelo aprofundamento dessa parceria.

(6) O Diretor Koga destacou ainda que o Reliance não implica a transferência da decisão regulatória final, mas constitui um mecanismo que utiliza a confiança entre autoridades reguladoras para acelerar o acesso dos pacientes brasileiros a medicamentos inovadores, mantendo os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia. Apresentou exemplos concretos de como os resultados das avaliações realizadas pela PMDA podem ser utilizados no âmbito do Reliance e manifestou o compromisso de apoiar ativamente a implementação do mecanismo por meio do compartilhamento de informações, disponibilização de relatórios de inspeção, intercâmbio de casos concretos e diálogo entre especialistas.

(7) As empresas japonesas participantes manifestaram satisfação com a realização do diálogo e compartilharam suas expectativas e desafios em relação ao mercado brasileiro. Destacaram que o Brasil é um país estratégico em razão do tamanho de seu mercado, de sua população e de sua diversidade étnica, observando que, após a aprovação da nova Lei de Pesquisa Clínica, diversas empresas passaram a considerar o Brasil como um dos países prioritários para a realização de ensaios clínicos.

(8) Por outro lado, foram apontados desafios relacionados à tributação sobre medicamentos destinados à pesquisa, atrasos nos procedimentos aduaneiros, circulação de produtos falsificados e importados irregularmente, alterações na classificação de produtos, aplicação dos mecanismos de uso compassivo e acesso expandido, bem como os longos prazos para registro de medicamentos e aprovação de estudos clínicos. Segundo as empresas, esses fatores afetam a previsibilidade dos negócios e a estabilidade operacional, dificultando a tomada de decisões de investimento e a introdução de novas tecnologias e inovações no país.

(9) As instituições brasileiras participantes ressaltaram o potencial para o desenvolvimento de projetos conjuntos com empresas e instituições de pesquisa japonesas em áreas que abrangem desde pesquisa básica até ensaios clínicos, transferência de tecnologia, formação de recursos humanos e intercâmbio de pesquisadores. Destacaram ainda o interesse em promover projetos de

codesenvolvimento, indo além da simples introdução de tecnologias ou transferência de produção. Nesse contexto, foi enfatizada a importância de fortalecer parcerias com instituições âncora como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto Butantan, a Hemobrás, o CNPEM e o InovaHC.

(10) Foram também apresentados diversos exemplos de possíveis iniciativas de cocriação, incluindo grandes projetos de infraestrutura na área da saúde, políticas nacionais voltadas à identificação e expansão da produção de IFAs prioritários, cooperação com startups brasileiras de deep tech, pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos a partir de substâncias bioativas derivadas da biodiversidade e ensaios clínicos realizados em hospitais de referência da América Latina. As instituições brasileiras convidaram empresas e centros de pesquisa japoneses a participarem dessas iniciativas.

(11) Representantes da indústria farmacêutica brasileira apresentaram possibilidades de apoio para a superação de desafios enfrentados pelas empresas no ambiente de negócios nacional. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) manifestou ainda sua disposição de colaborar na formulação de projetos, na cooperação técnica e na articulação entre empresas japonesas e instituições brasileiras, com base em seu conhecimento das necessidades e prioridades do governo brasileiro.

(12) O Especialista Geyer da ANVISA ressaltou que, para o desenvolvimento do mecanismo de Reliance, é importante que as empresas japonesas expressem à Diretoria Colegiada da ANVISA suas expectativas e necessidades relacionadas ao uso do sistema. Destacou também que a parceria construída entre ANVISA e PMDA constitui um elemento fundamental para sua evolução. Por sua vez, o Diretor Bueno do Ministério da Saúde, afirmou que o Brasil dispõe de políticas públicas, infraestrutura, capacidades institucionais, recursos humanos e bases científicas adequadas para construir parcerias que transcendam a simples expansão de mercado e promovam investimentos capazes de gerar conhecimento e tecnologia.

(13) André Carlos Busanelli de Aquino, Diretor de Ciência, Tecnologia e Inovação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo, apresentou o ecossistema de inovação do Estado, incluindo suas instituições de pesquisa e mecanismos de financiamento, e incentivou a criação de missões voltadas à área da saúde. Manifestou ainda a expectativa de que a articulação entre diferentes setores e tecnologias contribua para o avanço de soluções inovadoras para desafios comuns.

3. Conclusão

Ao longo do diálogo, Brasil e Japão reafirmaram o potencial da cooperação bilateral no setor farmacêutico e compartilharam expectativas quanto ao aprofundamento de iniciativas concretas em áreas como cooperação regulatória, pesquisa e desenvolvimento, transferência de tecnologia, formação de recursos humanos e colaboração industrial.