Machado Meyer

O NOVO MARCO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA NO MERCOSUL
O QUE A INDÚSTRIA PRECISA SABER

O Ministério da Saúde publicou a Consulta Pública nº 7, de 3 de junho de 2026, submetendo à contribuição da sociedade o Projeto de Resolução nº 04/21 do Mercosul.

A proposta estabelece novos "Requisitos de Boas Práticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde" e representa oportunidade estratégica: pela primeira vez, o bloco terá um marco unificado que padroniza critérios de avaliação, metodologias de análise e processos de decisão. Empresas que atuam em mais de um Estado Parte (Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai) poderão estruturar dossiês de avaliação com metodologia comum, reduzindo custos de adaptação e aumentando a previsibilidade dos processos de incorporação. O prazo para contribuições encerra em 9 de julho de 2026.

Escopo da proposta

O Projeto de Resolução nº 04/21 revoga as Resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 06/12, 03/13 e 25/15, que se limitavam a um formulário padronizado de solicitação e a guias metodológicos para avaliação econômica. O novo marco institui um ciclo processual completo, com etapas que vão da seleção de tecnologias ao monitoramento pós-decisão, além de disciplinar governança institucional, participação social e mecanismos de recurso. Para fins da resolução, consideram-se tecnologias em saúde todos os medicamentos, produtos, insumos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, incluindo vacinas, produtos para diagnóstico, equipamentos, sistemas organizacionais e protocolos assistenciais.

Como funcionará o processo de avaliação

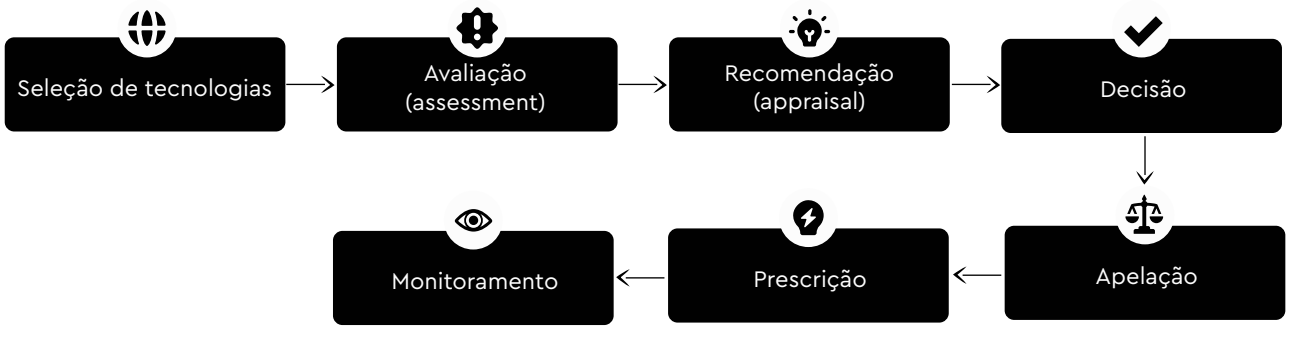
A proposta estrutura-se em torno do conceito de Processo Deliberativo Informado por Evidências (Evidence-informed Deliberative Process, EDP), arcabouço que organiza a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como um ciclo de tomada de decisão racional, multicritério e participativo, com foco em transparência e prestação de contas. O ciclo processual compreende seis etapas:

Cada etapa deve observar quatro princípios estruturantes:

(i) transparência;

(ii) envolvimento de todas as partes interessadas;

(iii) vínculo claro entre achados da ATS e decisão; e (iv) sistema explícito de definição de prioridades.



Quatro eixos que definirão a avaliação da sua tecnologia

O novo marco amplia a avaliação para além da dimensão econômica. Cada tecnologia será analisada sob quatro eixos:

Clínico	Resultados em saúde da tecnologia	Segurança, eficácia, efetividade, indicações, população-alvo, desfechos clínicos
Econômico	Sustentabilidade financeira	Custo-utilidade, custos de oportunidade, impacto orçamentário para o sistema
Organizacinal	Viabilidade de implementação	Logística, infraestrutura, expertise profissional, sustentabilidade operacional
Paciente	Impacto na perspectiva de susário	Aceitabilidade, impacto social, repercursão na experieência de adoecimento, aspectos éticos

Dossiês de avaliação precisarão contemplar evidências em todas essas dimensões, não apenas dados de custo-efetividade. No Brasil, a Portaria GM/MS nº 4.228/2022 já exige essa abordagem (art. 39), o que coloca empresas familiarizadas com o processo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em vantagem competitiva para atuar nos demais Estados Partes, onde essa exigência é nova.
Hierarquia de critérios de priorização

A proposta estabelece ciclos de priorização de 1 a 3 anos, baseados em monitoramento do horizonte tecnológico, impacto social e evidências disponíveis. Os critérios de decisão são hierarquizados conforme modelo internacional consolidado (Garrido et al., 2008):

Efetividade, segurança, qualidade das evidênvias, custo-efetividade, impacto orçamentário, carga e gravidade de adoecimento.

Inovação, custos para outros setores da sociedade.

Prefeências do paciente, acessibilidade, custos individuais, impactos na equidade e na saúde públca.

A hierarquia indica onde concentrar esforços de geração de evidências. Critérios essenciais (efetividade, segurança, custo-efetividade) são eliminatórios, enquanto critérios de alta prioridade (preferências do paciente, equidade) podem diferenciar tecnologias competidoras. A classificação de "preferências do paciente" e "impactos na equidade" como alta prioridade, e não essenciais, merece atenção: embora o framework reflita a literatura internacional, o marco brasileiro já inclui as perspectivas do usuário do SUS como elemento obrigatório do relatório técnico (Portaria GM/MS nº 4.228/2022, art. 39, VIII).

Metodologias de avaliação e recomendação

A proposta formaliza a distinção entre avaliação (assessment) e recomendação (appraisal). Na avaliação, exige-se coleta sistemática de evidências, síntese com análise de qualidade e revisão independente, preferencialmente conduzida por entidade acadêmica, cabendo à agência de ATS a emissão de relatório padronizado.

Na recomendação (appraisal), a proposta introduz formalmente a análise de decisão multicritério (MCDA), que pondera evidências, aplicabilidade da tecnologia e valores sociais. Os critérios são agregados em matriz de desempenho cruzando cada tecnologia com os parâmetros aplicáveis. A formalização do MCDA como método obrigatório é uma das principais inovações da proposta: mesmo no Brasil, onde o processo de ATS é robusto, essa metodologia não está expressamente prevista na Portaria GM/MS nº 4.228/2022.

Governança institucional

O projeto institui a obrigação de cada Estado Parte constituir um comitê deliberativo, com mandato de 3 a 5 anos e composição que reflita amplo interesse público. Stakeholders podem ser agregados como membros temporários conforme a tecnologia em avaliação, o que abre espaço para participação da indústria em casos específicos. No Brasil, a Conitec já opera com estrutura análoga (Portaria GM/MS nº 4.228/2022, arts. 8º a 10), mas nos demais Estados Partes essa exigência representa novidade institucional significativa.

Participação social e direito de apelação

O projeto estabelece dois pilares de legitimidade do processo de ATS, vinculados ao imperativo de participação social em todas as etapas:

- Comunicação obrigatória por múltiplos canais: as autoridades de saúde devem publicar as decisões e suas justificativas não apenas em publicações oficiais, mas também em mídia aberta e redes sociais. No Brasil, as decisões da Conitec já são publicadas oficialmente e as reuniões são gravadas (Decreto nº 7.646/2011, art. 23; Portaria GM/MS nº 4.228/2022, art. 49), mas a exigência de divulgação em redes sociais amplia o padrão atual.

- Direito de apelação formalizado: as partes interessadas poderão solicitar revisão das decisões mediante apresentação de novos argumentos ou evidências. As agências devem estabelecer protocolo de apelação com requisitos claros, disponível ao público. No Brasil, o recurso administrativo já está previsto, com prazo de 10 dias para interposição e decisão final pelo Ministro da Saúde em até 30 dias (Decreto nº 7.646/2011, arts. 26 e 27; Portaria GM/MS nº 4.228/2022, arts. 55 a 57). Nos demais Estados Partes, a formalização desse direito é garantia nova.

Implicações práticas para a indústria
A harmonização regional traz três implicações práticas principais:

- **Dossiês com metodologia comum:** empresas que atuam em mais de um Estado Parte poderão estruturar dossiês de avaliação seguindo estrutura metodológica única, reduzindo custos de adaptação. A resolução não cria mecanismo de reconhecimento mútuo (cada país mantém sua competência de decisão), mas viabiliza dossiês únicos adaptáveis às exigências locais.

- **Previsibilidade de critérios:** a hierarquização de critérios (essenciais, alta prioridade, média/baixa) e a formalização do MCDA permitem que empresas antecipem como suas tecnologias serão avaliadas e onde concentrar esforços de geração de evidências.

- **Vantagem competitiva para empresas que já operam no Brasil:** o marco brasileiro de ATS (Lei nº 12.401/2011, Decreto nº 7.646/2011, Portaria GM/MS nº 4.228/2022) já contempla a maior parte das estruturas exigidas pela proposta. Empresas familiarizadas com o processo da Conitec estão, portanto, em posição favorável para atuar nos demais Estados Partes à medida que estes implementem o novo marco.

- **Sintonia com a agenda interna de aprimoramento:** ainda que robusto, o processo brasileiro foi objeto de auditoria recente do Tribunal de Contas da União (Acórdão no TC 039.346/2023-4, de março de 2026), que apontou fragilidades em pontos como avaliação econômica, confronto com a capacidade orçamentária do SUS e participação de stakeholders, recomendando aperfeiçoamentos. Nesse contexto, o detalhamento metodológico do marco regional — sobretudo a formalização do MCDA e dos mecanismos de governança e participação — dialoga com as melhorias já demandadas internamente e pode servir de referência para a evolução do marco nacional.

Participação social e direito de apelação

O projeto estabelece dois pilares de legitimidade do processo de ATS, vinculados ao imperativo de participação social em todas as etapas:

Próximos passos

O prazo para contribuições é de 30 dias a contar da publicação (i.e., até 9 de julho de 2026). As sugestões devem ser encaminhadas por escrito à Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde do Ministério da Saúde (e-mail: aai@saude.gov.br).

A consulta pública é a oportunidade de influenciar a redação final da resolução. Findo o prazo, a Assessoria articulará com os contribuintes a indicação de representantes para discussão e consolidação do texto final no âmbito do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 "Saúde" do Mercosul.
A prática de Life Sciences e Saúde pode fornecer mais informações sobre o tema.