

Novo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Decreto-Lei n.º 118/2026

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



Foi publicado no passado dia 17 de junho o Decreto-Lei n.º 118/2026, que estabelece o novo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (“SiNATS”).

O SiNATS foi criado em 2015 pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, enquanto instrumento estratégico de apoio à decisão no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”), visando promover a adoção de tecnologias de saúde com valor acrescentado, assegurar o acesso equitativo aos cuidados de saúde e promover a sustentabilidade financeira do sistema.

Decorrida uma década desde a sua criação, a evolução das tecnologias de saúde e do próprio sistema de saúde, bem como a introdução de um regime europeu de avaliação de tecnologias de saúde através do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias de saúde (“Regulamento HTA”), tornaram necessária a introdução de uma nova disciplina jurídica para a avaliação de tecnologias de saúde e a definição dos procedimentos de implementação do Regulamento em território nacional.

Com efeito, a evolução científica ao nível dos medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, designadamente através do desenvolvimento da medicina de precisão, de terapias avançadas complexas, de sistemas digitais e de soluções assentes em inteligência artificial, bem como o aumento dos produtos combinados e a crescente interdependência entre diferentes tecnologias, tornaram essencial a revisão de um dos mais relevantes instrumentos da política de saúde, uma vez que rege o financiamento público das tecnologias de saúde.

As alterações introduzidas são numerosas e particularmente relevantes. De entre todas elas, destacamos as seguintes:

Integração do Regulamento HTA no ordenamento jurídico nacional

A principal alteração estrutural introduzida pelo novo SiNATS é a sua articulação com o Regulamento HTA. Ao passo que o diploma de 2015 tinha um âmbito exclusivamente nacional, o novo regime disciplina as avaliações clínicas conjuntas, as consultas científicas conjuntas, a identificação de tecnologias emergentes e as competências do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros, sendo o INFARMED, I.P. designado como autoridade nacional responsável pela aplicação do Regulamento HTA.

O SiNATS introduz ainda a proibição de solicitar aos titulares das tecnologias de saúde elementos ou documentação já submetidos no âmbito de procedimentos europeus de avaliação de tecnologias de saúde, eliminando procedimentos burocráticos redundantes que frequentemente contribuíam para atrasar os processos de avaliação.

Menção específica a tecnologias digitais e inteligência artificial

Outra alteração de elevado impacto consiste no reforço da avaliação de tecnologias de saúde para além dos medicamentos.

A área dos dispositivos médicos assume agora uma relevância particularmente significativa, refletindo a crescente complexidade destes produtos, a sua combinação com medicamentos e a integração de software e ferramentas de inteligência artificial. O novo regime reconhece expressamente estas realidades, introduzindo o software e soluções de inteligência artificial no âmbito das tecnologias sujeitas a avaliação.

Dados e interoperabilidade

O novo regime aposta na valorização da informação produzida em contexto clínico real, abrangendo não apenas dados de utilização corrente, mas também registos de natureza administrativa e clínica.

Neste contexto, o diploma estabelece uma base legal que assegura ao INFARMED, I.P., a possibilidade de aceder de forma efetiva e atempada a informação relativa à saúde, prescrições, consumo e despesa.

Este acesso concretiza-se através da interligação entre as diversas bases de dados, registos e plataformas de informação das entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, em conformidade com os princípios de proteção e segurança dos dados consagrados no quadro do Espaço Europeu de Dados em Saúde, instituído pelo Regulamento (UE) 2025/327, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, de 11 de fevereiro de 2025.

O Sistema de Informação para a Avaliação e Acesso (“SIATS”) é igualmente reformulado, vendo as suas capacidades significativamente reforçadas e passando a centralizar a informação relevante para a avaliação de tecnologias de saúde, mediante a receção de dados provenientes de entidades públicas e privadas.

Preços das tecnologias de saúde

O novo regime mantém o enquadramento de fixação de preços máximos aplicável aos medicamentos de uso humano dispensados em farmácia comunitária sujeitos a receita médica, estendendo-o igualmente aos medicamentos não sujeitos a receita médica sempre que estes beneficiem de disponibilização pública ou quando tal se justifique por razões de proteção da saúde pública.

No que respeita aos dispositivos médicos e às demais tecnologias de saúde, o diploma abre a possibilidade de aplicação de limites máximos de preço no contexto da disponibilização pública.

Para a respetiva fixação, admite-se, entre outros métodos, o recurso à análise histórica dos valores efetivamente praticados pelos estabelecimentos e serviços do SNS e pelo mercado de ambulatório.

Separação formal entre avaliação clínica e avaliação económica

A avaliação clínica e a avaliação económica eram tratadas no regime anterior de forma relativamente unitária.

O novo regime vem estruturar a avaliação em duas fases sequenciais e autónomas. A avaliação clínica continua a preceder a avaliação económica, sendo introduzido o conceito central de «valor clínico acrescentado» e adotada a metodologia PICO (População, Intervenção, Comparador e Resultados), cuja definição passa a contar com um processo participativo que inclui associações de doentes, o que constitui igualmente uma inovação relevante.

Escalões de comparticipação fixados diretamente na lei

Os escalões de comparticipação encontravam-se previstos, no regime anterior, na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho. No novo diploma, os escalões passam a estar fixados diretamente na lei, mantendo-se, contudo, os escalões anteriormente estabelecidos.

É ainda previsto um acréscimo de 5% no escalão A e de 15% nos escalões B, C e D para pensionistas de baixos rendimentos que preencham determinadas condições.

Nessas situações, a comparticipação do Estado pode atingir 95% em todos os escalões. São igualmente estabelecidos escalões de comparticipação para dispositivos médicos, no valor de 75%, 35% e 15%.

Regime de preços de genéricos e biossimilares mais exigente e detalhado

O novo regime introduz diretamente na lei regras de redução de preços aplicáveis aos medicamentos genéricos.

Assim, o preço de venda ao público de um medicamento genérico deve ser, no mínimo, 50% inferior ao do medicamento de referência ou, quando o preço de venda ao armazenista do medicamento de referência seja inferior a EUR 10, pelo menos 25% inferior.

Para efeitos de comparticipação, a partir do sexto medicamento genérico, o preço máximo de venda ao público deve ser 3% inferior ao do medicamento genérico relativamente ao qual tenha sido apresentado o pedido válido de comparticipação imediatamente anterior.

Novos critérios de demonstração de vantagem económica

O novo regime reformula profundamente os critérios de demonstração da vantagem económica, articulando-os com a classificação clínica atribuída à tecnologia.

Os medicamentos sem valor terapêutico acrescentado passam a exigir uma redução mínima de preço de 10%, sendo ainda introduzidas regras específicas para associações fixas e um limite máximo de 5% para situações em que o valor acrescentado não seja quantificável.

Novos mecanismos de acesso e governação clínica

O diploma cria um sistema de identificação prospetiva de tecnologias de saúde (horizon scanning), destinado a identificar, numa fase precoce, inovações com potencial para transformar a prática clínica.

Com base neste sistema, a avaliação pode ser priorizada em função de critérios como a existência de necessidades médicas não satisfeitas, o carácter pioneiro da tecnologia numa nova área terapêutica ou o seu potencial impacto disruptivo para os doentes ou para o Serviço Nacional de Saúde.

É ainda introduzida a possibilidade de prestação de aconselhamento científico aos titulares, reforçado o papel da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica na definição do posicionamento terapêutico e na gestão do Formulário Nacional de Medicamentos, criado o Regime de Disponibilização Excecional e instituído um programa-piloto de avaliação simultânea para atribuição de autorização de introdução no mercado e disponibilização pública.

Prazos de avaliação expressamente previstos

Os prazos de avaliação passam a estar expressamente previstos no diploma. No regime anterior, a fixação destes prazos encontrava-se maioritariamente remetida para regulamentação complementar, designadamente para as portarias o regulamentavam.

Confidencialidade de preços e renegociação obrigatória

Na sequência da prática que já vinha sendo adotada, passa a estar expressamente prevista a possibilidade de inclusão de cláusulas de confidencialidade relativas a preços, descontos e modelos de partilha de risco nos contratos de disponibilização pública de tecnologias de saúde.

Trata-se de uma realidade já amplamente utilizada, mas que não dispunha de fundamento legal expresso. A confidencialidade agora estabelecida é extensível aos contratos de participação e/ou avaliação prévia celebrados em momento anterior à entrada em vigor do novo regime.

Adicionalmente, passa a prever-se a renegociação obrigatória, com uma redução mínima de 10%, sempre que a população abrangida ou os encargos para o Estado associados à tecnologia de saúde aumentem mais de 60% face ao limite de encargos previamente acordado.

Transparência, participação pública e conflitos de interesses

O SiNATS passa igualmente a formalizar e regulamentar a participação estruturada das associações de doentes nos procedimentos de avaliação, impondo ainda declarações anuais de interesses aos intervenientes envolvidos na avaliação de tecnologias de saúde, em linha com as exigências estabelecidas pelo Regulamento HTA.

Regime contraordenacional reformulado

Sem prejuízo da manutenção do montante das coimas, o catálogo de infrações é reformulado em função dos novos deveres estabelecidos pelo diploma, designadamente os relacionados com a submissão de evidência, abastecimento do mercado, confidencialidade de preços e demais obrigações associadas ao novo regime.

Regime transitório

Por fim, o novo regime não é aplicável aos pedidos de disponibilização pública pendentes à data da sua entrada em vigor.

Mantém-se, contudo, aplicável aos processos de reavaliação de tecnologias de saúde e às revisões de contratos celebrados ao abrigo do anterior SiNATS. As referências na legislação ao anterior regime devem considerar-se como efetuadas para as correspondentes disposições do novo regime.

O diploma entra em vigor no dia 1 de julho de 2026.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



Manuel Durães Rocha
manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ana Simões Ferreira
ana.s.ferreira@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha
ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu:
advogados