



Novo SiNATS: impacto no acesso ao mercado, dados de vida real e alinhamento europeu

Novo Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho

○ **Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho**, revê em profundidade o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), integra o novo quadro europeu de avaliação de tecnologias de saúde e revoga o Decreto-Lei n.º 97/2015.

Principais linhas da reforma

1 - Integração plena com o novo sistema europeu de HTA

O SiNATS passa a incorporar formalmente a aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282, utilizando as avaliações clínicas conjuntas a nível da UE como base para a decisão nacional sobre valor clínico acrescentado e financiamento.

2 - Mais governação, transparência e participação

O INFARMED é reafirmado como gestor do SiNATS; reforça-se o papel da CATS e da CNFT no posicionamento terapêutico e no Formulário Nacional de Medicamentos. O diploma cria um quadro estruturado de participação de associações de doentes, consumidores, profissionais de saúde e indústria, com regras reforçadas de independência e conflitos de interesse.

3 - Dados, SIATS e real-world evidence

O SIATS deixa de ser apenas repositório de informação e passa a ser a plataforma central para submissão, gestão dos processos, monitorização de utilização e partilha de dados com outros sistemas do SNS, em linha com o Espaço Europeu de Dados em Saúde. A utilização de dados de vida real torna-se peça chave na avaliação e reavaliação de tecnologias.

4 - Preços, participação e contratualização

Mantém-se a lógica de preços máximos com referenciação internacional e da contratualização com o INFARMED, mas com regras mais detalhadas para genéricos e biossimilares (descontos mínimos no PVP máximo face ao medicamento de referência e mecanismos de entrada quase automática na disponibilização pública quando cumpridos certos critérios de preço).

5 - Prazos e regimes especiais de acesso

O diploma fixa prazos máximos de avaliação e decisão, diferenciados consoante o tipo de tecnologia e a existência de avaliação clínica conjunta europeia, e prevê regimes de disponibilização excepcional (acesso precoce) e regimes especiais por patologia ou grupo de doentes, a definir por portaria.

A reforma insere-se no “Pacote do Medicamento” anunciado pelo Governo no Comunicado do Conselho de Ministros de 9 de abril, orientado para modernizar preços, comparticipação e acesso à inovação, e entra em vigor no dia 1 de julho de 2026.

