

NOVO SiNATS: O QUE MUDA PARA OS OPERADORES DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE?



A entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho, introduz um novo regime para o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), substituindo o enquadramento anterior e reforçando a articulação entre o sistema português e o modelo europeu de avaliação de tecnologias de saúde.

O novo regime, em vigor desde 1 de julho de 2026, assume particular relevância ao nível dos medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, abrangendo tecnologias digitais, entre outras.

A reforma pretende reforçar a avaliação do valor clínico e económico das tecnologias de saúde, promover uma utilização mais eficiente dos recursos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e assegurar uma maior articulação com o Regulamento (UE) 2021/2282, relativo à avaliação das tecnologias de saúde.

Uma das principais alterações resulta da integração do sistema nacional no modelo europeu de avaliação de tecnologias de saúde. As avaliações clínicas conjuntas realizadas a nível europeu passam a assumir um papel relevante nos procedimentos nacionais, procurando evitar duplicações e reduzir a necessidade de apresentação repetida de informação já disponibilizada no âmbito europeu.

O novo SiNATS reforça, ainda, a distinção entre a conformidade regulatória de uma tecnologia e a decisão sobre a sua disponibilização e financiamento pelo SNS. A avaliação passa a assentar, em regra, numa

fase de avaliação clínica seguida de uma avaliação económica, cabendo ao titular da tecnologia demonstrar o respetivo valor clínico acrescentado e vantagem económica.

Acresce que o novo regime reforça a importância dos dados de utilização em contexto real (*real-world data*). Isto porque, o INFARMED, I. P., passa a ter a faculdade de solicitar aos titulares informação relativa à utilização das tecnologias de saúde e aos resultados obtidos na prática clínica, sempre que essa informação seja relevante para a avaliação ou reavaliação da tecnologia.

O diploma também introduz mecanismos de priorização dos processos de avaliação, tendo em consideração, entre outros fatores, a existência de necessidades médicas não satisfeitas, o potencial benefício clínico, o grau de inovação e o impacto esperado no sistema de saúde. Esta abordagem pretende permitir uma utilização mais eficiente dos recursos do SiNATS, concentrando os esforços de avaliação nas tecnologias com maior potencial de impacto.

O novo SiNATS prevê igualmente a possibilidade de reavaliação de tecnologias que já beneficiem de financiamento público. A evolução da evidência científica, a disponibilização de novas alternativas terapêuticas, alterações nos resultados obtidos ou no impacto económico da tecnologia podem justificar uma nova avaliação. A decisão de financiamento deixa, assim, de ser necessariamente estática, podendo ser revista à luz de novos dados clínicos e económicos.



Em suma, o Decreto-Lei n.º 118/2026 representa uma alteração significativa no modelo português de avaliação das tecnologias de saúde, aproximando-o do sistema europeu e reforçando a importância da demonstração do seu valor clínico e económico.

Os operadores de dispositivos médicos e de outras tecnologias em saúde passam a ter de definir uma estratégia de acesso ao mercado que vá além da mera conformidade regulatória do produto. A entrada no mercado, a demonstração de valor clínico, a recolha de dados de vida real e o acesso ao financiamento público passam a estar mais interligados.

A aplicação prática de várias das soluções previstas no novo regime dependerá, contudo, da regulamentação e das orientações que venham a ser aprovadas.

Para mais informações, pode contactar:



Daniel Torres Gonçalves

Sócio

daniel.goncalves@pt.Andersen.com



Marina Bessa Sousa

Advogada Sénior

marina.sousa@pt.Andersen.com

A informação contida neste documento é fornecida exclusivamente para fins informativos e não constitui aconselhamento jurídico. A leitura ou receção desta informação não cria uma relação advogado-cliente. Não deve agir com base nesta informação sem primeiro procurar aconselhamento profissional.