



# REPÚBLICA PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO  
DE MINISTROS

Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete de S. Exa. A

Presidente da Assembleia Legislativa da Região

Autónoma dos Açores

Dr. João Garcia

Ref.º 274/SEPCM/2017

Data: 5.maio.2017

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, os seguintes projetos de diploma:

Projeto de Decreto-Lei que altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde – *MS* – (Reg. DL 112/2017);

Projeto de Decreto-Lei que regula a recolha, publicação e divulgação da informação estatística sobre acidentes de trabalho – *MTSSS* – (Reg. DL 101/2017);

Projeto de Decreto-Lei que altera os Estatutos da Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos, alargando à regulação o setor do gás de petróleo liquefeito – *ME* – (Reg. DL 102/2017).

Em cumprimento do disposto no artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 25 de maio de 2017.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Alice Feiteira)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	1535 Proc. n.º 08-06
Data:	07/05/05 N.º 31/1 XL



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

**DL 112/2017**

**2017.05.04**

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) criado através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, surge com o objetivo de dotar o SNS de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde.

Com a criação deste Sistema pretendeu-se designadamente, maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional da Saúde (SNS) e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde.

Decorrente da implementação deste regime constata-se a necessidade de clarificar algumas disposições no sentido da concretização efetiva da aplicação dos objetivos que presidiram à sua criação.

Igualmente e no sentido de disciplinar os pedidos de Autorização Excecional de Utilização (AUES) designadamente no que respeita à sua utilização nos estabelecimentos do SNS sem processo de avaliação prévia, estabelece-se que só pode haver lugar a estas AUES no caso de medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) mas sem contrato de avaliação prévia, em casos excecionais e desde que os mesmos não acarretem custos adicionais para o SNS, no período que medeia a data de concessão de AIM e o fim do prazo legalmente estabelecido para a decisão de avaliação prévia.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

Os artigos 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 8.º, 12.º, 14.º, 15.º, 17.º, 19.º, 21.º, 23.º, 24.º, 25.º e 27 a 29.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - A avaliação das tecnologias de saúde abrange, nomeadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e ou terapêutica e ou a avaliação económica.

6 - A Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) é uma comissão do INFARMED, I.P. de apoio ao SiNATS, criada nos termos e condições previstas no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 7 - A CATS integra um grupo alargado de peritos nas várias áreas das tecnologias de saúde, que intervêm na avaliação das tecnologias sempre que para tal sejam solicitados.
- 8 - A CATS exerce as suas competências de forma permanente através de uma Comissão Executiva constituída por um número mínimo de três elementos designados de entre os seus membros, pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. nos termos previsto no seu regulamento de funcionamento.

Artigo 3.º

[...]

1 - [...].

2 - [...]:

a) [...];

b) «Grupo homogéneo», o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado ou um medicamento biológico similar existente no mercado, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogéneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte;

c) [...];



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- d) «Medicamento biológico similar existente no mercado», o medicamento biológico similar que registe vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular de autorização de introdução no mercado, se inicie até à data de elaboração pelo INFARMED, I.P. das listas de grupos homogéneos;
- e) [*Anterior alínea d*];
- f) [*Anterior alínea e*];
- g) [*Anterior alínea f*];
- h) «Preço máximo de venda ao público», o preço máximo das tecnologias de saúde para venda ao público no estágio de retalho;
- i) «Preço de referência», o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço das tecnologias de saúde incluídas em cada um dos grupos homogéneos, de acordo com o escalão ou o regime de comparticipação que lhes é aplicável;
- j) [*Anterior alínea i*].

#### Artigo 5.º

##### Avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde

- 1 - [...].
- 2 - [...].
- 3 - O INFARMED, I.P. pode promover officiosamente a avaliação ou a reavaliação, para todos os efeitos previstos no presente decreto-lei, de todas as tecnologias de saúde, de acordo com o plano de atividades do SiNATS, aprovado anualmente pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.;



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 4 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, pode também haver lugar à realização da avaliação ou à reavaliação oficiosa sempre que se verifiquem razões de interesse público ou de regularização do mercado que aconselhem a sua realização, através de decisão fundamentada do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P..
- 5 - A avaliação ou a reavaliação efetuada nos termos dos números anteriores está sujeita à avaliação farmacoterapêutica e ou económica, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 14.º e ou 25.º do presente decreto-lei.
- 6 - Os procedimentos administrativos de avaliação de tecnologias de saúde são regulados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, relativamente a:
  - a) Determinação e revisão de preços;
  - b) Comparticipação, avaliação prévia e reavaliação.
- 7 - [Anterior n.º 5].
- 8 - [Anterior n.º 6].
- 9 - [Anterior n.º 7].

#### Artigo 6.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

a) [...].



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) [...];

h) [...];

i) Existência de um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de participação, com equivalente redução do preço da tecnologia de saúde, ou à respetiva exclusão da participação;

j) [...];

k) [...];

l) [...];

m) [...];

n) [...];

o) [...].

5 - [...].

6 - [...].



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 8.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - Em alternativa ao regime de preços máximos referidos no número anterior pode ser estabelecido um regime de preços notificados, nos termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 3 - O preço máximo do medicamento é fixado pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., nos termos do presente decreto-lei.
- 4 - [...].
- 5 - Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um preço de venda ao público (PVP), mediante requerimento do titular da respetiva autorização de introdução no mercado (AIM), cujo procedimento é regulado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 6 - O regime de preços máximos determina a fixação do preço do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo o titular da AIM ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao preço máximo.
- 7 - É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamentos, desde o fabricante ao retalhista, podendo os mesmos ser limitados nos termos previstos no art.º 4.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de setembro.
- 8 - [...].
- 9 - [...].





Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 10 - Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode determinar a prática de deduções sobre os preços máximos autorizados, em condições a regulamentar por portaria.

#### Artigo 12.º

Regimes de preços máximos de dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde

- 1 - Nos termos previstos no presente decreto-lei, para efeitos de participação ou de avaliação prévia de dispositivos médicos, podem determinados dispositivos médicos ou grupos genéricos de dispositivos médicos ser sujeitos a regimes especiais de preços máximos para os utentes do SNS e ou para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 2 - [...].
- 3 - [Revogado.]
- 4 - [Revogado.]
- 5 - Os regimes especiais de preços máximos previstos no n.º 1 podem aplicar-se, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde.

#### Artigo 14.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - [...].
- 3 - A vantagem económica decorrente de uma análise de minimização de custos, ou de uma análise comparativa de preços, a aplicar aquando da demonstração de equivalência terapêutica, é feita pela realização de uma das seguintes operações:



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- a) [...];
  - b) [...];
  - c) [...];
  - d) Pelo sistema de preços de referência no caso de existir grupo homogéneo no qual se inclua, pelo menos, um medicamento genérico existente no mercado, nos termos do artigo 19.º;
  - e) No caso dos medicamentos genéricos, nos termos do artigo 20.º a partir do quinto medicamento genérico inclusive;
  - f) No caso dos medicamentos biológicos similares, nos termos do artigo 21.º.
- 4 - Da aplicação da alínea *e*) do número anterior e no caso de existir grupo homogéneo pelo sistema de preços de referência, não pode resultar um preço superior ao que resultaria da aplicação dos critérios previstos no artigo 19.º.
- 5 - [*Anterior n.º 4*].
- 6 - A comparticipação é condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, nos termos de regulamento a aprovar pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P. .
- 7 - Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 15.º

Exclusão ou modificação da comparticipação

1 - Os medicamentos de uso humano comparticipados são excluídos da comparticipação ou podem ver modificadas as condições de comparticipação, mediante decisão fundamentada, quando se verifique uma das seguintes situações:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) Ter sido reclassificado como medicamento sujeito a receita médica restrita, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

2 - [...].

3 - [...].

4 - Para efeitos do disposto nas várias alíneas do n.º 1, o titular da AIM do medicamento deve demonstrar a eficácia ou a efetividade terapêutica comparativa, nos termos a definir na portaria referida no n.º 4 do artigo 5.º.

5 - O não cumprimento do disposto no número anterior implica a exclusão do medicamento da comparticipação em todas as dosagens e apresentações ou a modificação das respetivas condições de comparticipação.

6 - [...].



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 17.º

[...]

- 1 - O titular da AIM está obrigado a comunicar o início da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento compartilhado.
- 2 - O início da comercialização coincide com o 1.º dia de cada mês, devendo o titular de AIM enviar a respetiva comunicação entre o dia 1 e o dia 15, inclusive, do mês imediatamente anterior.
- 3 - O titular da AIM está ainda obrigado a comunicar a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento compartilhado, de acordo com os prazos e meios de comunicação previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
- 4 - [...].
- 5 - [...].
- 6 - [...].

Artigo 19.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - [Revogado].
- 3 - A forma e os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência constam de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 4 - [...].
- 5 - [...].
- 6 - [...].



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 7 - Quando já exista grupo homogêneo com medicamentos biológicos similares, os critérios referidos nos números 5 e 6 são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 21.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar não pode ser superior a 70% do PVP do medicamento biológico de referência ou, na sua falta, do medicamento considerado como alternativa terapêutica no âmbito da avaliação farmacoterapêutica.

Artigo 23.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - [...].
- 3 - Os dispositivos médicos que podem ser objeto de comparticipação, bem como as condições referentes à sua comparticipação são estabelecidos através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 4 - A comparticipação determina a atribuição de um código ao dispositivo médico, pelo INFARMED, I. P., do qual depende o pagamento do valor da comparticipação.
- 5 - O valor máximo de comparticipação para um determinado dispositivo ou grupo genérico de dispositivos é estabelecido na portaria referida no n.º 3.
- 6 - Podem ser fixados preços máximos para efeitos de comparticipação nos termos previstos na portaria a que se refere o n.º 3.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

7 - [...].

Artigo 24.º

[...]

O regime de comparticipação dos dispositivos médicos é aplicável, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde, através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 25.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

a) [...];

b) [...];

4 - [...].

5 - [...].

6 - Os medicamentos dispensados de avaliação prévia, nos termos do presente decreto-lei, devem ser avaliados caso se verifique alteração da(s) indicação(ões) terapêutica(s) aprovada(s) ou introdução de nova indicação terapêutica na autorização de introdução no mercado.

7 - [*Anterior n.º 6*].

8 - Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 9 - [*Anterior n.º 8*].
- 10 - Para efeitos do disposto na alínea *b*) do n.º 3 do presente artigo, a vantagem económica para os medicamentos genéricos deve ser, no mínimo, de 30 % relativamente ao medicamento de referência ou, caso este não exista ou não possa ser considerado, a vantagem económica é determinada nos termos do n.º 9.
- 11 - Os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser utilizados pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia, salvo o disposto nos números seguintes.
- 12 - Em casos excecionais, podem ser utilizados medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia e desde que não exista decisão de indeferimento do procedimento de avaliação prévia, por decisão do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., ao abrigo da autorização de utilização excepcional de medicamentos, nos termos previstos na alínea *c*) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.
- 13 - A autorização de utilização excepcional de medicamentos referida no número anterior deve ser apresentada mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, nomeadamente quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.
- 14 - Nos casos previstos nos números anteriores o medicamento só pode ser utilizado pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde desde que o mesmo seja cedido sem custos para o SNS.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 15 - Caso tenha sido requerida a avaliação prévia desse medicamento, o disposto no número anterior é apenas aplicável entre a data de concessão de AIM e o fim do prazo legalmente estabelecido para a decisão de avaliação prévia.
- 16 - Se o preço de aquisição decorrente da avaliação prévia for inferior ao preço praticado nas autorizações de utilização excecional concedidas após decurso do prazo referido no número anterior, é este o preço aplicado sendo fixado no contrato os mecanismos de devolução ao SNS da diferença relativa a estes preços.

Artigo 27.º

[...]

Para efeitos da celebração de contratos de avaliação prévia relativa a medicamento biológico similar, a vantagem económica corresponde, no mínimo, a 30% do PVA do medicamento biológico de referência ou, na sua falta, do medicamento considerado como alternativa terapêutica no âmbito da avaliação farmacoterapêutica.

Artigo 28.º

[...]

- 1 - Sem prejuízo da faculdade de emissão de recomendações quanto à sua utilização, os dispositivos médicos podem ser sujeitos a avaliação prévia com vista a estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 2 - Por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde vão sendo estabelecidos os tipos de dispositivos médicos que ficam sujeitos a avaliação prévia.





Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 3 - [...].
- 4 - [...].
- 5 - A avaliação prévia pode estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 6 - A avaliação prévia de um dispositivo médico determina a atribuição de um código pelo INFARMED, I. P., do qual depende a sua aquisição

Artigo 29.º

[...]

- 1 - Os dispositivos médicos sujeitos a um procedimento de avaliação prévia e com parecer favorável podem ser objeto de contrato de avaliação prévia, a celebrar com o fabricante ou o seu representante com poderes para o efeito.
- 2 - [...].
- 3 - [...].
- 4 - [...].»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

São aditados ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, os artigos 27.º-A e 29.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 27.º-A

Comercialização

- 1 - O titular da AIM está obrigado a comunicar o início, a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento que se destine a ser adquirido pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, nos termos do presente decreto-lei.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior as regras e os prazos de comunicação do início, suspensão e cessação da comercialização do medicamento, são os previstos no artigo 17.º do presente decreto-lei.

#### Artigo 29-Aº

##### Aquisição de dispositivos médicos

- 1 - As entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde só podem adquirir dispositivos médicos aos quais tenha sido atribuído um código pelo INFARMED, I.P.
- 2 - O disposto no numero anterior não se aplica aos dispositivos médicos da Classe I, exceto no caso de estes serem sujeitos a procedimentos de avaliação tal como previsto no n.º 6 do art.º 28 do presente diploma.
- 3 - O procedimento para codificação previsto no n.º 1 é objeto de despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.»

#### Artigo 4.º

##### Alteração sistemática

A epígrafe do capítulo V do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, passa a denominar-se «Avaliação, aquisição de dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde mediante avaliação prévia.».

#### Artigo 5.º

##### Disposição final

Os preços máximos e as condições contratuais decorrentes dos contratos de avaliação prévia das tecnologias de saúde celebrados pelo INFARMED,I.P. nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, são aplicáveis aos Serviços Regionais de Saúde das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores.



Ministra\o d.....



Decreto ..... n.º .....

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) A alínea c) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na redação conferida pelo artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho;
- b) O n.º 4 do artigo 12.º e o n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
- c) O Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, alterado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado no Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro das Finanças

O Ministro da Saúde

O Ministro da Economia