

SAÚDE

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Deliberação n.º 956/2021

Sumário: Cria no INFARMED, na dependência da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos.

Nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro que, em desenvolvimento do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, aprovou os Estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., é previsto, que para além das unidades tipificadas no n.º 1 do citado artigo 1.º na organização interna do Instituto, podem através de deliberação do Conselho Diretivo e dentro de uma quota aí fixada, serem criadas, modificadas ou extintas unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas Direções.

Os novos desafios hoje lançados decorrentes, designadamente dos resultados da Presidência Portuguesa da União Europeia que decorreu no 1.º semestre de 2021, implicam que sejam tomadas pelos Estados-membros medidas de vária natureza a fim de criar condições para dar resposta às futuras realidades.

Assim, por um lado, a conclusão da negociação e a publicação muito em breve do novo Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, instituindo todo um novo quadro na União Europeia e exigindo a preparação dos Estados-membros para essa nova realidade de intervenção europeia no aconselhamento e avaliação clínica de tecnologias de saúde, e por outro, a aprovação das Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente (2021/C 269 I/02), centrado nos três pilares definidos como prioridades pela Presidência Portuguesa: acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos em conjunto com Estratégia Farmacêutica para a Europa, lançada pela Comissão em 25 de novembro de 2020, enunciam uma série de estratégias relativas ao acesso a medicamentos, que exigem uma nova realidade organizativa, seja na perspetiva nacional, seja na perspetiva europeia.

Acresce, ainda, tal como sublinha a Estratégia conjunta das autoridades nacionais do medicamento e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a necessidade de prever novas formas de articulação nestes domínios com a EMA.

Neste enquadramento e cientes do carácter evolutivo destes processos, a fim de dar a melhor resposta por parte do INFARMED à implementação destas estratégias é necessário desenvolver uma reorganização interna, que permita uma resposta mais eficaz e articulada aos desafios ora foram lançados e que implicarão necessariamente alterações nas unidades orgânicas do INFARMED, I. P.

É certo que estas medidas agora preconizadas terão de ter em atenção a necessidade de medidas mais extensas e de mais alcance que o Conselho Diretivo se encontra a desenvolver.

Esta reorganização interna, passa por alterações aos estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, mas que atendendo a que se trata de um processo ainda moroso, é necessário desde já reforçar, mesmo que a título transitório, a área da avaliação das tecnologias de saúde, ao nível das unidades funcionais de nível 2, sem prejuízo da reorganização estrutural que se encontra em curso.

Neste contexto e sem prejuízo de alterações de ordem global e estrutural na organização interna do INFARMED, I. P. que se preveem realizar mediante alteração da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, entende-se, desde já necessário e no âmbito das competências gestionárias conferidas ao Conselho Diretivo de criação ou modificação das unidades flexíveis, instituir a Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos.

Assim:

O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., ao abrigo do n.º 2 do artigo 1.º dos Estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., aprovados pela



Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, delibera, o seguinte:

1 — Criar, na dependência da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), a Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos (UAM) à qual compete:

a) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;

b) Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;

c) Assegurar a articulação com as comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo.

2 — É revogado a alínea *b*) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento Interno do INFARMED, I. P., aprovado em Anexo à Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro, alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 215, de 3 de novembro de 2015, pela Deliberação n.º 276/2019, de 31 de janeiro de 2019, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 51/2019, de 13 de março de 2019 e alterado e republicado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro, publicada no *Diário da República* 2.ª série n.º 66/2020, de 2 de abril de 2020.

3 — A presente deliberação produz efeitos a partir de 15 de setembro de 2021.

2 de setembro de 2021. — O Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., *Rui dos Santos Ivo*.

314542184