

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 97/2015

de 1 de junho

O Ministério da Saúde pretende uma mudança de paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos. Para o efeito, é criado, pelo presente decreto-lei, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que integra todas as entidades públicas e privadas na área da saúde com o objetivo de obter ganhos em saúde, harmonizado com outros sistemas europeus que procuram atingir o mesmo objetivo.

Apesar de o SiNATS integrar todos os intervenientes nas tecnologias de saúde, quer as suas responsabilidades, quer o resultado da avaliação das tecnologias de saúde, são diferentes em função do âmbito de utilização das mesmas. Assim, a avaliação das tecnologias de saúde tanto pode materializar-se em recomendações gerais para a sua utilização no sistema de saúde, como em condições de utilização e aquisição para as instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O SiNATS permitirá que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações. O sistema que agora se cria está em linha com as melhores práticas europeias e constitui um importante passo no sentido de melhorar o funcionamento do sistema de saúde nacional. É de sublinhar, como inovação importante e que reforça o caráter compreensivo do sistema, a circunstância de os dispositivos médicos serem também abrangidos pela avaliação de tecnologias.

O SiNATS baseia-se no conhecimento técnico do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e em todo o acervo de informação que pode ser organizado e estruturado com vista a proceder-se à avaliação das tecnologias de saúde, para se poder determinar condições ótimas de utilização.

Através do SiNATS procede-se à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.

O SiNATS é suportado por órgãos técnicos que validam a informação e avaliam a aplicação das tecnologias de saúde, introduzindo, deste modo, racionalidade na participação e na aquisição de tecnologias de saúde.

Um dos aspetos importantes do regime agora aprovado consiste na clara indicação de que a introdução no mercado e suscetibilidade de comercialização e utilização de uma tecnologia de saúde é condição necessária, mas não suficiente, para o seu financiamento pelo SNS.

Com efeito, decorre de exigências de qualidade, economia, eficiência e eficácia que a decisão de permitir a utilização, no SNS, de certa tecnologia de saúde, deve depender não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de um controlo da eficiência e efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em

Previsão na Portaria n.º 55/2015, de 27.02.	Compromissos/Outras Obrigações			Incumprimento			Redução/Exclusão			
	Descrição	Âmbito de aplicação	Qualificação (1)	Duração dos efeitos ou possibilidade de lhes pôr termo	Gravidade—importância e consequências do incumprimento atendendo aos objetivos do compromisso	Extensão—efeito do incumprimento no compromisso no seu conjunto	Recorrência—em função do número de anos de incumprimento nos compromissos plurianuais	Número de incumprimentos verificados ao longo do compromisso	Redução (2)	Exclusão (3)
Artigo 10.º n.º 1 f)	Disponibilizar a recolha de material genético, quando solicitado pelo Banco Português de Germoplasma Animal.	CN sob compromisso	Secundário (S)	Não relevante.	Baixo.	Reduzido.	1	1	5% da ajuda no ano em que se verifica.	
								2 ou mais	10% da ajuda no ano em que se verifica.	
								1 ou mais	15% da ajuda no ano em que se verifica.	

(1) Qualificação dos compromissos em:

- a) "Compromisso Essencial (E)", sendo aquele cujo incumprimento acarreta consequências relevantes para os objetivos das ações, cujo efeito dure mais de um ano e seja de difícil erradicação por meios razoáveis;
 b) "Compromisso Básico (B)", sendo aquele cujo incumprimento acarreta consequências importantes para os objetivos das ações, cujo efeito dure menos de um ano e seja possível erradicar por meios razoáveis;
 c) "Compromisso Secundário (S)", sendo aquele cujo incumprimento não se enquadre nas classificações de Essencial ou Básico.

(2) Para efeitos da fixação da redução aplicável, caso se verifique mais que um incumprimento, é aplicada a taxa de redução que for mais penalizadora ao nível da subparcela, da exploração ou do compromisso, sendo excluídos os compromissos opcionais.
 (3) A exclusão só é aplicável se, mediante a avaliação global baseada nos critérios da extensão, gravidade, recorrência e duração, for determinado um incumprimento grave, e ainda em caso de apresentação de elementos de prova falsos a fim de receber o apoio ou de não prestação de informações necessárias por negligência.

tecnologias de saúde que oferecem mais-valias relevantes. A criação dos mecanismos para efetuar esse controlo é um dos propósitos do regime agora aprovado.

O presente decreto-lei introduz profundas alterações na legislação atualmente em vigor, revogando o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do SNS, de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados.

Em primeiro lugar, procede-se a uma simplificação regulamentar de algumas matérias procedimentais que carecem de atualização permanente.

Por outro lado, conferem-se ao INFARMED, I. P., competências regulamentares de natureza técnica, no contexto das suas atribuições.

Para além disso, introduz-se o contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

Pretende-se, assim, não só obter uma participação ativa dos particulares na definição da situação jurídica de cada uma das tecnologias de saúde, mas também estabelecer uma corresponsabilização nas finalidades do SiNATS.

Foi ouvida, a título obrigatório, a Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro, e nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

2 — O presente decreto-lei procede ainda à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Artigo 2.º

Criação e âmbito

1 — É criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

2 — O SiNATS é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de

saúde e da respetiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

3 — São abrangidas pelo SiNATS todas as entidades, públicas ou privadas, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde.

4 — A avaliação no âmbito do SiNATS abrange todas as tecnologias de saúde.

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

Artigo 3.º

Objetivos e definições

1 — São objetivos do SiNATS:

- a) Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
- b) Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- c) Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
- d) Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;
- e) Reduzir desperdícios e ineficiências;
- f) Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante;
- g) Promover o acesso equitativo às tecnologias.

2 — Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Grupo genérico de dispositivos», o conjunto de dispositivos médicos que apresentem finalidades de utilização iguais ou semelhantes, ou com tecnologia comum, que permitam classificá-los de uma forma genérica, não refletindo características específicas;

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, 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) «Inovação terapêutica», a situação em que a tecnologia de saúde tem valor terapêutico e ou de diagnóstico acrescentado em determinada indicação face à alternativa existente na prática clínica para a situação em causa;

d) «Medicamento genérico existente no mercado», o medicamento genérico que registre vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED, I. P., das listas de grupos homogéneos;

e) «Medicamento inovador», o medicamento contendo novas substâncias ativas, novas formas farmacêuticas e ou novas indicações terapêuticas, entre outros critérios;

f) «Preço de venda ao armazenista», o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação;

g) «Preço de venda ao público», o preço máximo dos medicamentos para venda ao público no estúdio de retalho;

h) «Preço de referência», o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogêneos, de acordo com o escalão ou o regime de comparticipação que lhes é aplicável;

i) «Tecnologias de saúde», os medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

Artigo 4.º

Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

1 — O SiNATS é suportado por um Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), da responsabilidade do INFARMED, I. P.

2 — O SIATS contém toda a informação necessária à avaliação das tecnologias de saúde, no respeito pelas normas legais, nomeadamente as relativas a tratamento de dados pessoais.

3 — Os dados que constam do SIATS podem ser obtidos de outros sistemas de informação de entidades públicas ou privadas, ou pela realização de registos próprios, devendo, em todo o caso, a informação recolhida ser previamente anonimizada, garantindo-se que tal anonimização não possa ser revertida.

4 — O INFARMED, I. P., pode solicitar a todos os serviços ou organismos e a pessoas singulares e coletivas intervenientes no sistema de saúde, a transmissão de quaisquer elementos necessários ao funcionamento do SIATS, devendo os dados ser anonimizados.

5 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, o conselho diretivo do INFARMED, I. P., pode definir, mediante regulamento, o tipo de elementos, os formatos padrão estruturados dos dados e as metodologias padronizadas ou orientadoras de recolha de dados, os quais são de utilização e cumprimento obrigatórios pelas entidades obrigadas à transmissão ou ao registo da informação que deve constar do SIATS.

6 — A informação constante do SIATS e os estudos que suportam as decisões de avaliação de tecnologias de saúde são publicitadas em termos a definir pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — Os regulamentos emitidos pelo conselho diretivo ao abrigo do disposto no n.º 5 asseguram o disposto na Lei n.º 36/2011, de 21 de junho, bem como o cumprimento das regras de interoperabilidade definidas na Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2012, de 8 de novembro.

Artigo 5.º

Avaliação das tecnologias de saúde

1 — O resultado da avaliação das tecnologias de saúde constitui fundamento para:

a) Autorizar, renovar ou revogar a utilização da tecnologia de saúde, nos casos legalmente previstos;

b) Decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde;

c) A emissão de recomendações ou decisões de utilização de quaisquer tecnologias de saúde, quando necessário, após articulação com outras entidades do Ministério da Saúde;

d) Decidir a manutenção da comparticipação ou a aquisição, mediante avaliação prévia de tecnologia de saúde, as quais são efetuadas por contrato ou ato administrativo.

2 — A avaliação das tecnologias de saúde deve ter em conta a comportabilidade financeira para o SNS da sua utilização.

3 — O INFARMED, I. P., pode promover oficiosamente 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 anual de atividades do SiNATS.

4 — Os procedimentos administrativos de avaliação das tecnologias de saúde são regulados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, relativamente à:

a) Determinação e revisão do preço de venda ao público (PVP) de medicamentos;

b) Comparticipação e avaliação prévia de tecnologias de saúde.

5 — Os custos dos atos previstos no presente decreto-lei constituem encargos dos requerentes e são definidos pela portaria referida no número anterior, a qual pode ainda estabelecer formas simplificadas de avaliação do valor de diagnóstico e ou terapêutico comparado e da vantagem económica.

6 — Os critérios técnico-científicos para a avaliação das diferentes tecnologias de saúde são estabelecidos em regulamento aprovado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — O INFARMED, I. P., pode celebrar protocolos ou contratar peritos em avaliação de tecnologias da saúde, com a natureza de pessoa coletiva ou singular, nacional ou estrangeira, para a realização de avaliações de tecnologias de saúde.

Artigo 6.º

Contratos

1 — Os contratos no âmbito do SiNATS são celebrados pelo INFARMED, I. P., e têm por objetivo assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde.

2 — Os contratos a celebrar no âmbito do SiNATS são autorizados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

3 — Os contratos previstos nos números anteriores enquadram as condições de comparticipação ou da decisão de aquisição mediante avaliação prévia da tecnologia de saúde, comprometendo de modo efetivo o titular dessas tecnologias com os objetivos do sistema de saúde.

4 — Os contratos no âmbito das tecnologias de saúde podem ser de comparticipação ou de avaliação prévia, os quais regulam, nomeadamente, os seguintes aspetos, conforme seja adequado a cada tipo de contrato e de tecnologia:

a) Unidade de referência, como apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas ou identificação da tecnologia de saúde;

b) Preço máximo considerado adequado para a tecnologia de saúde em questão, de acordo com a decisão de avaliação proferida;

c) Montante máximo de encargos a suportar pelo Estado, no conjunto dos estabelecimentos e serviços do SNS, com a aquisição da tecnologia de saúde em questão ou da

respetiva Denominação Comum Internacional, tendo por base determinado número de doentes, e respetivos mecanismos de garantia;

d) Consequências da ultrapassagem dos montantes de encargos previamente acordados, designadamente a fixação de um prazo, contado após notificação do INFARMED, I. P., para a efetiva devolução ao SNS dos montantes pagos em excesso, a redução do preço da tecnologia de saúde em causa ou de outras pertencentes ao mesmo titular, ou outros mecanismos de compensação ou dedução financeira ou garantia dessa devolução;

e) Inclusão das metas a atingir após a implementação da tecnologia de saúde, para efeitos de reavaliação da mesma;

f) Indicação de todas as ações necessárias à criação e gestão de informação que permita aferir o cumprimento das metas estabelecidas para a utilização e efetividade, em contexto real, da tecnologia de saúde, de modo credível e cientificamente sustentado em evidências;

g) Mecanismos de monitorização, designadamente dos montantes de encargos, na perspetiva do contributo da tecnologia de saúde em causa para a sustentabilidade do SNS;

h) Definição clara e precisa das responsabilidades dos diversos intervenientes na realização das ações referidas nas alíneas anteriores e dos recursos a afetar às mesmas;

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

j) Existência de um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um conjunto adicional de evidências que fundamentem as decisões de manter a participação ou de alterar o respetivo escalão, no caso da participação, ou de permitir a aquisição da tecnologia de saúde pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, no caso da avaliação prévia;

k) Entidades que podem usar as tecnologias de saúde objeto de participação ou avaliação prévia;

l) Estabelecimento de restrições de utilização da tecnologia de saúde;

m) Mecanismos de partilha de risco relativamente à utilização da tecnologia de saúde;

n) Deveres ou condicionantes considerados adequados à obtenção dos fins visados pelo contrato;

o) Vigência, renovação, modificação e cessação do contrato.

5 — Os contratos de participação e de avaliação prévia devem refletir, de modo claro, que o titular da tecnologia de saúde assume não só o risco inerente ao eventual incumprimento das metas fixadas no contrato, mas também o risco inerente à eventual não obtenção de informação suficiente relativa à implementação dessa tecnologia e à consequente incerteza quanto à maior efetividade relativa reclamada.

6 — Os contratos de participação e de avaliação prévia podem ser resolvidos a todo o tempo, em caso de incumprimento por uma das partes das obrigações neles previstas.

Artigo 7.º

Vicissitudes dos contratos

1 — Os contratos de participação e de avaliação prévia podem ser modificados ou cessar quando ocorram ou se tornem conhecidos factos que representem uma al-

teração dos pressupostos que presidiram à sua celebração, incluindo a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos financeiros.

2 — A cessação dos efeitos dos contratos de participação ou de avaliação prévia pode ocorrer por decisão unilateral da entidade competente para participar ou para decidir a contratação, sempre que se verifiquem causas de exclusão da participação.

3 — Os contratos podem ampliar e ou especificar os fundamentos da modificação ou da cessação do contrato, previstos no presente decreto-lei.

4 — A modificação ou cessação do contrato, nos termos previstos no presente artigo, opera por decisão do INFARMED, I. P., ouvido o cocontratante, ou por acordo entre as partes.

5 — As vicissitudes dos contratos de participação e avaliação prévia têm eficácia automática nos contratos de fornecimento da tecnologia de saúde a instituições e serviços do SNS em vigor, nomeadamente no que diz respeito aos preços.

6 — A modificação ou a cessação dos contratos de participação ou de avaliação prévia, bem como o seu impacto nos contratos de fornecimento em vigor, nos termos do presente artigo, não conferem ao titular da tecnologia de saúde em causa o direito a qualquer indemnização, compensação ou reequilíbrio financeiro.

CAPÍTULO II

Dos preços das tecnologias de saúde

SECÇÃO I

Medicamentos de uso humano

Artigo 8.º

Regime de preços, descontos e deduções

1 — Os medicamentos de uso humano podem ficar sujeitos ao regime de preços máximos.

2 — Em alternativa ao regime de preços máximos referido no número anterior pode ser estabelecido um regime de preços notificados, nos termos a fixar na portaria referida no n.º 4.

3 — O PVP do medicamento é fixado pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos termos do presente decreto-lei.

4 — Os tipos de medicamentos que ficam sujeitos ao regime de preços máximos ou notificados são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

5 — Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um 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 valor 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 PVP.

7 — É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista.

8 — Para efeitos do disposto no número anterior, os descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos me-

dicamentos compartilhados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não participada.

9 — Os descontos praticados pelas farmácias podem ser objeto de divulgação, sem prejuízo da aplicação das normas respeitantes à publicidade de medicamentos.

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 PVP autorizados, em condições a regulamentar por portaria.

Artigo 9.º

Composição do preço dos medicamentos

O PVP do medicamento é composto:

- a) Pelo preço de venda ao armazenista (PVA);
- b) Pela margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) Pela margem de comercialização do retalhista;
- d) Pela taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) Pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

Artigo 10.º

Determinação do preço de venda ao público dos medicamentos

1 — O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, o PVA é calculado sem taxas nem impostos aplicáveis nos países de referência, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

3 — O PVP dos medicamentos genéricos corresponde a uma percentagem do PVP autorizado em Portugal para o medicamento de referência ou nos termos do n.º 1, caso este não exista.

4 — São fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde:

- a) A percentagem a que se refere o n.º 3;
- b) Os critérios de determinação do PVA máximo e as margens máximas de comercialização;
- c) Os critérios de determinação do PVP dos medicamentos genéricos;
- d) A determinação do PVP dos medicamentos objeto de importação paralela.

5 — Os países de referência referidos no n.º 1 são anualmente definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicado até 15 de novembro do ano precedente, selecionando os países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo.

6 — O despacho referido no número anterior pode, a título excecional e devidamente fundamentado, fixar países de referência diferentes, tendo em conta a prevalência de determinadas patologias.

Artigo 11.º

Revisão de preços

1 — Os preços máximos fixados são revistos anualmente ou extraordinariamente.

2 — A revisão anual dos preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei processa-se com base na comparação com preços praticados nos países de referência.

3 — O preço do medicamento pode também ser revisto, a título excecional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da AIM, mediante despacho fundamentado do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — Os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

5 — Os preços dos medicamentos podem ainda ser objeto de redução, a título excecional, fundamentada na regularização do respetivo mercado, mediante portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — O regime previsto no presente artigo é também aplicável aos preços máximos de aquisição fixados em sede de avaliação prévia, podendo os critérios de determinação do preço, nomeadamente os países e ou o valor de referência, ser diferentes dos estabelecidos para o PVP.

7 — Caso o INFARMED, I. P., verifique, na comunicação efetuada pelo titular da AIM ou pelo seu representante, uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto das regras de revisão anual, comunica-lhes os novos preços corrigidos, que devem ser aplicados no prazo máximo de cinco dias úteis.

8 — No caso previsto no número anterior, o titular da AIM, ou o seu representante, fica obrigado a transferir para a entidade responsável pelo orçamento do SNS o valor equivalente ao diferencial entre o preço comunicado por aquelas entidades e o preço corrigido pelo INFARMED, I. P., relativamente a todas as embalagens do medicamento que tenham sido comercializadas no âmbito do SNS com preço incorreto ou inadequadamente atualizado.

SECÇÃO II

Dispositivos médicos

Artigo 12.º

Preços dos dispositivos médicos

1 — Por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, podem determinados dispositivos ou grupos genéricos de dispositivos médicos ser sujeitos a regimes especiais de preços máximos para os utentes do SNS ou para as entidades tuteladas por aquele membro do Governo.

2 — A determinação dos preços máximos prevista no número anterior pode ser feita, sem prejuízo de outros critérios, através de análise retrospectiva dos preços praticados nos estabelecimentos e serviços do SNS durante um período não inferior a seis meses e, sempre que possível, expurgados da influência dos seguintes fatores:

- a) A quantidade de bens adquirida;
- b) A urgência necessária ao fornecimento do dispositivo médico;
- c) O prazo e a forma de pagamento estabelecidos;

d) A necessidade de prestar formação aos utilizadores do dispositivo;

e) A inclusão de serviços de manutenção necessários ao bom funcionamento do dispositivo.

3 — O despacho referido no n.º 1 pode determinar uma codificação para os dispositivos médicos.

4 — Para determinados dispositivos médicos, podem ser estabelecidos preços máximos de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante contrato de avaliação prévia, independentemente da inclusão em tipos de dispositivos médicos sujeitos à referida avaliação.

CAPÍTULO III

Comparticipação das tecnologias de saúde

SECÇÃO I

Comparticipação no preço dos medicamentos

Artigo 13.º

Comparticipação

1 — O Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde.

2 — A participação referida no n.º 1 é estabelecida mediante:

- a) Uma percentagem do PVP do medicamento;
- b) Um sistema de preços de referência;
- c) A ponderação de fatores relacionados, nomeadamente com características dos doentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública.

3 — Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser participados, os escalões de participação e os fatores de ponderação são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — A participação no preço dos medicamentos é estabelecida através de decisão de participação ou decisão de participação com celebração de contrato de participação, mediante requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito.

5 — No procedimento tendente à participação do medicamento pode ser estabelecido o PVP, para efeitos do disposto no artigo 8.º

6 — A participação depende da prescrição ser feita em receita médica de modelo em vigor no SNS.

Artigo 14.º

Condições de participação de medicamentos por referência ao preço de venda ao público

1 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a participação de medicamentos por referência ao PVP está condicionada, cumulativamente:

- a) À demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas;
- b) À demonstração da sua vantagem económica.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a participação fica dependente da inclusão numa das seguintes situações:

a) Medicamento inovador que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;

b) Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e participados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos participados não genéricos;

c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos já participados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;

d) Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já participados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.

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:

- a) Redução de preço em relação à alternativa;
- b) Redução de preço, no mínimo, em 10 % em relação à alternativa, no caso das alíneas b) e d) do número anterior;
- c) No caso da alínea d) do número anterior, a redução referida na alínea anterior pode ser obtida mediante uma redução de 5 % no preço do medicamento e uma redução do preço noutros medicamentos participados que tenha um efeito equivalente em termos de valor global de despesa do SNS;
- d) No caso de existir grupo homogêneo pelo sistema de preços de referência, nos termos do artigo 19.º;
- e) No caso dos medicamentos genéricos, nos termos do artigo 20.º

4 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, os medicamentos aprovados ao abrigo do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, ou cujo pedido de AIM seja instruído conjuntamente nos termos do artigo 15.º do mesmo diploma e que tenham acordo de licenciamento ou cujos titulares exerçam práticas conjuntas para a colocação do mesmo medicamento em vários Estados-Membros, podem ainda ser participados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência.

5 — A participação pode ser 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.

6 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto à eficácia, ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

Artigo 15.º

Exclusão da participação

1 — Os medicamentos de uso humano participados são excluídos da participação, mediante decisão fundamentada, quando se verifique uma das seguintes situações:

- a) Eficácia ou efetividade não demonstrada;
- b) Menor valor terapêutico relativamente aos medicamentos participados utilizados com a mesma finalidade terapêutica;
- c) Existência de dados de utilização que iniciem o seu uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento das condições cumulativas de que depende a participação, no âmbito do processo de avaliação e decisão de participação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis;
- d) Preço 20 % superior às alternativas terapêuticas participadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;
- e) Ter sido reclassificado como medicamento não sujeito a receita médica, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e não lhe serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua participação;
- f) Sempre que da reavaliação do medicamento resulte que o mesmo não pode continuar participado de acordo com os critérios previstos no artigo anterior.

2 — O medicamento participado em relação ao qual se verifiquem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, deve ser excluído da participação.

3 — Cabe ao titular da AIM o ónus de, sempre que solicitado, provar o facto de o medicamento continuar a reunir os requisitos de participação.

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 e o maior ou igual valor terapêutico comparativo, 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 participação, em todas as dosagens e apresentações.

6 — A alteração da portaria referida no n.º 3 do artigo 13.º determina a exclusão dos medicamentos participados que não pertençam a qualquer grupo ou subgrupo farmacoterapêutico previsto ou a alteração das condições de participação do medicamento em conformidade com a referida portaria, com efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao da publicação da mencionada portaria.

Artigo 16.º

Decisão de participação

1 — A competência para decidir a participação ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de participação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

2 — O ato ou o contrato de participação produzem efeitos no prazo neles fixado ou até à reavaliação farmacoterapêutica e ou económica do medicamento.

3 — A decisão sobre a inclusão, manutenção ou exclusão de medicamentos na participação funda-se exclusivamente no disposto nos artigos anteriores.

4 — A decisão sobre a participação de medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, nem ofendem direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de proteção de medicamentos.

5 — O pedido de participação de medicamentos não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

6 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de um medicamento na participação não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Artigo 17.º

Comercialização

1 — O titular da AIM está obrigado a comunicar o início, a suspensão e a cessação da comercialização, da sua iniciativa, do medicamento participado, com uma antecedência não inferior a 15 dias nem superior a 30 dias sobre a data do efetivo início, suspensão e cessação.

2 — O início, a suspensão e a cessação da comercialização produz efeitos na data que for fixada pelo INFARMED, I. P.

3 — Na ausência de fixação da data referida no número anterior, o início, a suspensão e a cessação da comercialização coincide com o 1.º dia de cada mês.

4 — O disposto nos números anteriores não suspende nem interrompe os prazos de caducidade da participação, nos termos do artigo seguinte.

5 — Os medicamentos participados devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

6 — Após a comunicação referida no n.º 1, cabe ao INFARMED, I. P., incluir ou excluir o medicamento das listas e ficheiros que publicitam os medicamentos participados.

Artigo 18.º

Caducidade decorrente de não comercialização

1 — A participação do medicamento caduca em todas as apresentações e dosagens, caso, em relação a uma delas, ocorra uma das seguintes situações:

a) O requerente não comercializar o medicamento no âmbito do SNS no prazo de um ano, a contar da notificação da autorização de participação;

b) Se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

2 — O disposto no número anterior não se aplica quando a não comercialização seja imposta por lei ou decisão de tribunal.

3 — A participação caduca igualmente se o titular da AIM, por facto que lhe seja imputável, não cumprir o dever legal de fornecimento do medicamento, ou se manifestar intenção de suspender ou interromper esse fornecimento e, por essa razão, criar perigo para a saúde pública.

4 — A caducidade implica a exclusão do medicamento da comparticipação e produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao da notificação daquele facto pelo INFARMED, I. P., ao titular da AIM.

5 — Na sequência dos efeitos da caducidade decorrente da não comercialização, o titular da AIM tem a possibilidade de, no prazo de seis meses, promover o escoamento dos produtos existentes no mercado.

6 — A declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente.

7 — A declaração da caducidade não impede o titular da AIM de formular novo pedido de comparticipação relativamente ao mesmo medicamento, nos termos do presente capítulo.

Artigo 19.º

Comparticipação no sistema de preços de referência

1 — Os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

2 — O preço de referência para cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo.

3 — 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 — A comparticipação do Estado na aquisição de medicamentos abrangidos pelo sistema de preços de referência faz-se nos seguintes termos:

a) O valor máximo da comparticipação é determinado de acordo com o escalão ou regime de comparticipação aplicável, calculado sobre o preço de referência do respetivo grupo homogêneo;

b) Se o PVP do medicamento for inferior ao valor apurado nos termos da alínea anterior, a comparticipação do Estado limita-se apenas àquele preço.

5 — Quando já exista grupo homogêneo, o PVP máximo dos novos medicamentos a comparticipar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogêneo.

6 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogêneo, o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas dos medicamentos genéricos nesse grupo.

Artigo 20.º

Regras especiais para a comparticipação de medicamentos genéricos

1 — A vantagem económica de cada medicamento genérico para efeitos de comparticipação, a partir do 5.º medicamento genérico, inclusive, é concretizada mediante a fixação de um PVP máximo que seja 5 % inferior ao PVP máximo do medicamento genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior, independentemente da decisão.

2 — Da aplicação do disposto no número anterior não pode resultar a fixação de um PVP inferior a 20 % do PVP

do medicamento de referência calculado nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º

3 — O preço é expresso por unidade de massa da substância ativa ou por preço unitário, consoante for mais adequado.

4 — Cada titular da AIM não pode requerer comparticipação para mais de um medicamento genérico com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica, aplicando-se correspondentemente o disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

5 — Em casos especiais, pode ser autorizada a comparticipação de medicamentos em diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata.

Artigo 21.º

Regime especial de comparticipação para os medicamentos biológicos similares

1 — O medicamento biológico similar aproveita do regime de comparticipação, geral ou especial, aplicável ao medicamento biológico de referência, mediante a celebração de um contrato de comparticipação, com as adaptações decorrentes da quota de mercado de ambos os medicamentos e dos preços de cada um.

2 — Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar não pode ser superior a 80 % do PVP do medicamento biológico de referência, quando ambos se destinem a ser comercializados em ambulatório.

Artigo 22.º

Outros regimes de comparticipação

1 — Podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação para determinados grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, tendo em conta, nomeadamente, o rendimento dos utentes, a prevalência das doenças e os objetivos de saúde pública.

2 — Mediante portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde podem ser estabelecidos regimes excecionais de comparticipação, nomeadamente para:

a) Determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes;

b) Determinadas indicações terapêuticas;

c) Sistemas de gestão integrada de doenças;

d) Medicamentos qualificados, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, como imprescindíveis em termos de sustentação de vida.

3 — Os regimes excecionais de comparticipação obedecem a procedimento que pode incluir avaliação prévia determinada pelo órgão que autorizar a comparticipação, nos termos a definir na portaria referida no n.º 4 do artigo 5.º

4 — Nos regimes excecionais de comparticipação, esta pode ser graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

5 — São comparticipados os medicamentos manipulados incluídos em lista a aprovar anualmente por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, que determina igualmente a respetiva percentagem de comparticipação.

SECÇÃO II

Comparticipação de outras tecnologias de saúde

Artigo 23.º

Comparticipação dos dispositivos médicos

1 — Quando se verificarem razões de saúde pública ou vantagens económicas comprovadas, o Estado pode participar, nos termos do presente decreto-lei, a aquisição de dispositivos médicos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, mediante requerimento do fabricante ou do seu representante com poderes para o efeito.

2 — A competência para decidir a participação dos dispositivos médicos referidos no número anterior ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de participação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

3 — Os dispositivos médicos que podem ser objeto de participação são estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante parecer da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

4 — A participação determina a atribuição de um número ao dispositivo médico, pelo INFARMED, I. P., do qual depende o pagamento do valor da participação.

5 — O valor máximo de participação por grupo genérico de dispositivos é estabelecido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6 — O despacho referido no número anterior estabelece igualmente as condições para a participação, nomeadamente o número máximo de dispositivos participados por utente, os requisitos da receita médica e as condições de elegibilidade dos utentes.

7 — É aplicável à participação dos dispositivos médicos, com as necessárias adaptações, o regime previsto na secção anterior.

Artigo 24.º

Comparticipação de outras tecnologias de saúde

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

CAPÍTULO IV

Aquisição de medicamentos mediante avaliação prévia

Artigo 25.º

Avaliação prévia de medicamentos

1 — Os medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde são sujeitos a avaliação prévia nos termos do presente decreto-lei.

2 — Podem igualmente ser sujeitos a avaliação prévia medicamentos não previstos no número anterior, cujo vo-

lume de vendas seja significativo no mercado das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a avaliação prévia estabelece as condições de aquisição de medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, ponderando cumulativamente:

a) Critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas;

b) A sua vantagem económica.

4 — A avaliação prévia deve estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, o qual corresponde à fixação de um PVA e ao qual deve acrescer a taxa de comercialização e o IVA.

5 — Pode ser dispensada a avaliação prévia de medicamentos, nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser fixado para estes medicamentos um preço máximo de aquisição, fixado nos termos dos artigos 10.º e 11.º

6 — A decisão de avaliação prévia é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

7 — Cabe ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto à eficácia, ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.

8 — 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, deve ser:

a) No mínimo, de 10 % inferior em relação à alternativa ou o correspondente a uma redução de 5 % no preço do medicamento, acrescida de uma redução do preço noutros medicamentos com avaliação prévia que tenha um efeito equivalente em termos de valor global de despesa do SNS;

b) Redução de preço em relação à alternativa, nos casos de nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada a necessidade de ordem terapêutica;

9 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 3, a vantagem económica para os medicamentos genéricos deve ser, no mínimo, de 30 % relativamente ao medicamento de referência.

10 — Os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia, salvo em caso excecionais, autorizados pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., 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.

Artigo 26.º

Contrato de avaliação prévia de medicamentos

1 — A avaliação prévia favorável de um medicamento sujeito a este procedimento, a requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito, constitui requisito de celebração de um contrato de avaliação prévia.

2 — As entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde só podem adquirir medicamentos sujeitos a avaliação prévia desde que exista contrato de avaliação prévia válido no momento da celebração do contrato de fornecimento respetivo e apenas para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia.

3 — Os preços máximos de aquisição dos medicamentos objeto de avaliação prévia ou dispensados da mesma podem ser revistos nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos pré-contratuais aplicáveis à aquisição de medicamentos, nos termos da lei.

Artigo 27.º

Regime simplificado de avaliação prévia para os medicamentos biológicos similares

Para efeitos da celebração de contratos de avaliação prévia relativa a medicamento biológico similar, a avaliação prévia do medicamento biológico de referência pode ser utilizada para a decisão no âmbito do SiNATS, desde que o valor máximo de aquisição não seja superior a 80 % do PVA dos medicamentos biológicos de referência.

CAPÍTULO V

Avaliação de dispositivos médicos

Artigo 28.º

Avaliação prévia de dispositivos médicos

1 — Sem prejuízo da faculdade de emissão de recomendações quanto à sua utilização, os dispositivos médicos podem ser sujeitos a uma avaliação prévia com vista a:

- a) Permitir a sua utilização ou instalação;
- b) Estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — Os tipos de dispositivos médicos sujeitos a avaliação prévia e a finalidade desta avaliação são estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — A decisão resultante da avaliação prévia de dispositivos médicos é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

4 — Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a avaliação prévia pondera se um dispositivo médico apresenta:

- a) Uma inovação terapêutica demonstrada para as finalidades clínicas reivindicadas;
- b) Uma vantagem económica demonstrada.

5 — A avaliação prévia deve estabelecer um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 29.º

Contrato de avaliação prévia de dispositivos médicos

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, designadamente quando o volume de vendas seja significativo no mercado das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — As entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde só podem adquirir dispositivos médicos para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia, válido no momento da celebração do respetivo contrato de fornecimento.

3 — O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos pré-contratuais aplicáveis à aquisição de dispositivos médicos, nos termos da lei.

4 — É aplicável à avaliação prévia dos dispositivos médicos, com as necessárias adaptações, o regime previsto para a avaliação prévia de medicamentos.

Artigo 30.º

Avaliação de outras tecnologias de saúde

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

CAPÍTULO VI

Regime contraordenacional

Artigo 31.º

Responsabilidade pela prática de contraordenações

1 — Pela prática das contraordenações previstas no presente decreto-lei podem ser responsabilizadas pessoas singulares, pessoas coletivas, independentemente da regularidade da sua constituição, e associações sem personalidade jurídica.

2 — As pessoas coletivas e as associações sem personalidade jurídica referidas no número anterior são responsáveis pelas contraordenações previstas no presente decreto-lei quando os factos tiverem sido praticados, no exercício da respetiva atividade, em seu nome ou por sua conta, pelos titulares dos seus órgãos sociais, mandatários, representantes ou trabalhadores.

Artigo 32.º

Contraordenações

1 — Constitui contraordenação grave, sempre que haja obrigatoriedade de fornecer informações nos termos do artigo 4.º, a prática dos seguintes factos:

- a) A falta de resposta às solicitações de envio de dados no prazo fixado pelo INFARMED, I. P.;
- b) O envio de informação que reiteradamente seja inexacta e insuficiente;

- c) A recusa no envio da informação;
- d) A resposta a solicitações de envio de informação que induza em erro;
- e) O fornecimento de informação em termos diversos dos que forem legal ou regulamentarmente definidos.

2 — Constitui igualmente contraordenação grave, a prática dos seguintes factos:

a) Os previstos no n.º 1 do artigo 30.º do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, entendendo-se a referência aí feita como dizendo respeito aos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 17.º;

b) A omissão do dever de comunicação ao INFARMED, I. P., das listagens de preços a praticar no âmbito do processo de revisão anual, nos termos e prazos previstos para esse processo, previstos na portaria referida no n.º 4 do artigo 5.º;

c) A comunicação ao INFARMED, I. P., de uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação das regras de revisão anual de preços previstos na alínea a) do n.º 4 do artigo 5.º;

d) A prática de preços superiores aos comunicados pelo INFARMED, I. P., nos termos do n.º 7 do artigo 11.º

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 33.º

Coimas

1 — As contraordenações previstas no artigo anterior, com exceção da constante da alínea a) do n.º 2, são punidas com coima de € 2 500,00 a € 3 740,98 ou de € 5 000,00 a € 44 891,81, conforme o agente seja, respetivamente, pessoa singular ou pessoa coletiva.

2 — Os montantes mínimos e máximos aplicáveis à contraordenação prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo anterior continuam a reger-se pelo disposto no n.º 1 do artigo 30.º e nos artigos 30.º-A e 30.º-B do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

3 — Em caso de negligência, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas nos números anteriores são reduzidos para metade.

4 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

5 — Sempre que o ilícito de mera ordenação social resulte da omissão de um dever, a aplicação da sanção e o pagamento da coima não dispensam o infrator do seu cumprimento, se este ainda for possível.

6 — Pode haver lugar ao pagamento voluntário da coima pelo seu valor mínimo.

7 — O produto das coimas obtido nos processos de contraordenação reverte em 60 % para o Estado e em 40 % para o INFARMED, I. P.

8 — Os autos de notícia levantados por infrações previstas no presente decreto-lei fazem fé em juízo.

Artigo 34.º

Critérios de determinação da sanção aplicável

1 — A determinação da coima concreta faz-se em função da gravidade da contraordenação, da culpa, da situação económica do agente e do benefício económico que o agente retirou da prática da contraordenação.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, atende-se, entre outras, às seguintes circunstâncias:

- a) Carácter ocasional ou reiterado da infração;
- b) Insistências realizadas para o envio da resposta;
- c) Ter a infração concorrido para impedir ou atrasar atividades ou resultados relevantes do SIATS;
- d) Volume e periodicidade da informação solicitada.

Artigo 35.º

Instrução dos processos e aplicação das coimas

A competência para a instrução dos processos de contraordenação cabe ao INFARMED, I. P., e a aplicação das coimas cabe ao presidente do seu conselho diretivo, com a faculdade de delegação.

Artigo 36.º

Aplicação subsidiária

Às contraordenações e ao respetivo processo é subsidiariamente aplicável o regime geral do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

Artigo 37.º

Responsabilidade

1 — Os dirigentes e os trabalhadores em funções públicas que, no exercício das suas funções, violem o disposto no artigo 4.º, incorrem em responsabilidade disciplinar, nos termos da lei.

2 — Os dirigentes das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, que autorizem a aquisição de tecnologias da saúde sem que existam as autorizações ou a determinação das condições de aquisição nos termos do presente decreto-lei ou que adquiram tecnologias da saúde em condições diferentes das estabelecidas na avaliação, respondem financeira, civil, disciplinar e penalmente, nos termos da lei.

CAPÍTULO VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 38.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro

Os artigos 3.º, 7.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

a) [...].

b) [...].

c) [...].

d) [...].

e) [...].

f) [...].

g) [...].

h) [...].

i) [...].

j) [...].

- l) [...];
 m) [...];
 n) Gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

- 3 — [...].
 4 — [...].

Artigo 7.º

[...]

- 1 — [...].
 2 — [...].
 3 — [...].
 4 — [...].
 5 — [...].
 6 — [...].
 7 — O conselho consultivo funciona ainda como órgão de consulta do SiNATS, integrando, para o efeito, representantes das instituições de ensino superior, nomeados pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas, e competindo-lhe emitir parecer sobre:

- a) O plano anual de atividades do SiNATS;
 b) O relatório anual de atividades do SiNATS;
 c) A designação dos membros que integram a comissão referida na alínea b) do n.º 2 do artigo seguinte;
 d) O regulamento de funcionamento da CATS.

- 8 — [Anterior n.º 7.]

Artigo 8.º

[...]

- 1 — [...].
 2 — [...].

- a) [...];
 b) Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), à qual compete, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS;

- c) [...];
 d) [...];
 e) [...];
 f) [...];
 g) [...].

- 3 — [...].
 4 — [...].
 5 — [...].
 6 — [...].
 7 — [...].»

Artigo 39.º

Disposições transitórias

1 — O disposto no presente decreto-lei é aplicável aos pedidos de participação e de avaliação prévia pendentes à data da sua entrada em vigor, bem como à reavaliação de contratos de avaliação prévia.

2 — Mantêm-se em vigor os regulamentos publicados ao abrigo da legislação revogada nos termos do artigo seguinte, quando haja a correspondente habilitação legal no presente decreto-lei.

3 — O regime especial de comparticipação previsto no artigo 19.º do regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, mantém-se em vigor até à sua substituição nos termos previstos no presente decreto-lei.

4 — Estão dispensados da avaliação prévia os medicamentos que não foram sujeitos à avaliação prévia nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, salvo decisão em contrário do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

5 — Após a entrada em vigor do presente decreto-lei, as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde não podem adquirir medicamentos por valor superior ao do PVA calculado nos termos nele previstos, até que o medicamento seja sujeito a avaliação prévia ao abrigo do presente diploma.

6 — O disposto nos artigos 5.º a 7.º e 15.º a 18.º é aplicável a todos os medicamentos atualmente comparticipados, podendo os mesmos ser objeto de reavaliação para efeitos de manutenção da comparticipação ou de celebração de contrato.

7 — Até à nomeação dos órgãos do SiNATS, as respetivas competências são exercidas pelos serviços do INFARMED, I. P., podendo o conselho diretivo deste organismo, aprovar o plano anual do SiNATS.

Artigo 40.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio;

b) O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, com exceção do n.º 1 do seu artigo 30.º e dos seus artigos 30.º-A e 30.º-B;

c) O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro.

Artigo 41.º

Referências legais

As referências feitas na legislação aos diplomas e regime revogados nos termos do número anterior consideram-se efetuadas para as correspondentes disposições do presente decreto-lei.

Artigo 42.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 19 de março de 2015. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *António de Magalhães Pires de Lima* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 20 de maio de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 22 de maio de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.