

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Novas regras do SiNATS entram hoje em vigor **Autorizações excepcionais (AUE) com novas condições e biossimilares com preços mais baixos**

Os medicamentos de uso hospitalar que estiverem em fase de avaliação prévia vão ser cedidos sem custos para o Estado. A dispensa de medicamentos será feita através de Programas de Acesso Precoce (PAP) e apenas durante o prazo previsto por lei para a decisão, que vai ser ajustado.

O Infarmed vai passar a considerar três prazos distintos de avaliação. Para os medicamentos inovadores, o prazo de avaliação vai ser alterado de 75 para 180 dias, que é mais consentâneo com o quadro europeu e viabiliza o cumprimento dos prazos legais. No caso dos genéricos e das novas formulações e dosagens vão manter-se os limites de 30 e de 75 dias, respetivamente.

A cedência de medicamentos através deste modelo, que existia em casos pontuais, será possível a partir do momento em que haja uma autorização de introdução no mercado (AIM). O tratamento das Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) vai ser garantido com a mesma celeridade, cumprindo a intenção do Infarmed e do Ministério da Saúde de adequar a sua utilização.

Mantém-se o carácter de exceção destas autorizações, que têm de ser devidamente fundamentadas: haver ausência de alternativa terapêutica, risco imediato de vida ou complicações graves.

Esta alteração é uma das que estão previstas no [decreto-lei 115/2017](#), que foi publicado em Diário da República e entra hoje em vigor, e que vem ajustar as regras do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias (SiNATS). Este sistema foi criado em 2015 com o objetivo de dotar o SNS de ferramentas para melhorar o desempenho, as práticas de utilização e tecnologias, como os medicamentos e os dispositivos médicos, e para contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde.

O decreto-lei clarifica ainda as regras para a fixação de preços dos medicamentos e dispositivos médicos. Destaca-se, em particular, a redução do preço dos medicamentos biossimilares, que, para serem financiados no SNS, passam a ter de custar menos 30% do que os biológicos originais quando já existirem no mercado biossimilares da mesma substância ativa.

Algumas destas matérias serão aprofundadas através de portarias que serão publicadas em breve.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 08 de setembro de 2017

[imprensa@infarmed.pt](mailto:imprensa@infarmed.pt)

217985230/7133