

SiNATS: Novo Regime de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SiNATS: New Health Technology Assessment Regime



Rita Roque de Pinho
Maria Ana Mascarenhas
Equipa de Saúde e Ciências da Vida da pbbr | pbbr Healthcare and Life Sciences team

O QUÊ?

O Decreto-Lei n.º 118/2026 aprovou o novo regime do **Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)**, adaptando o Sistema português ao Regulamento Europeu (UE) 2021/2282 relativo à avaliação das tecnologias de saúde ("ATS").

OBJETO

O diploma cria um enquadramento regulatório renovado aplicável à avaliação, financiamento e monitorização de tecnologias de saúde em Portugal, revogando o Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho (com exceção do respetivo art. 38º).

O Decreto-Lei n.º 118/2026 preconiza o reforço da transparência, previsibilidade e sustentabilidade dos processos de decisão no âmbito da ATS.

WHAT?

Decree-Law No. 118/2026 approved the new framework for the **National Health Technology Assessment System (SiNATS)**, bringing the Portuguese system into line with European Regulation (EU) 2021/2282 on the health technologies assessment.

OBJECT

The legislation establishes a revised regulatory framework applicable to the assessment, funding and monitoring of health technologies in Portugal, repealing Decree-Law No. 97/2015 of 1 June (with the exception of Article 38 thereof).

Decree-Law No. 118/2026 aims to enhance the transparency, predictability and sustainability of decision-making processes within the health technology assessment (HTA) framework.

Newsletter Highlights

Integração do regime europeu de avaliação de tecnologias de saúde
Integration of the EU health technology assessment framework

Alargamento do âmbito das tecnologias abrangidas
Broader scope of covered technologies

Reforço dos mecanismos de avaliação, financiamento e monitorização
Strengthening of assessment, financing and monitoring mechanisms

Reforço da participação dos intervenientes e transparência procedimental
Enhanced stakeholder participation and procedural transparency

www.pbbr.pt

Este novo regime visa ainda reforçar o acesso à inovação, harmonizando o sistema nacional de avaliação de tecnologias de saúde com o quadro europeu.

COMO?

A revisão do SiNATS decorrente do Decreto-Lei nº 118/2026, assenta em três pilares fundamentais:

- i. Reforço do rigor técnico e científico na avaliação de tecnologias de saúde, assentando tanto na perspetiva clínica como de demonstração de efetividade económica;
- ii. Regulamentação de mecanismos de contratualização, partilha de risco e monitorização com base em dados de vida real, tendo em vista por um lado, promover o acesso dos doentes à inovação, e por outro, a sustentabilidade do SNS;
- iii. Maior articulação com o sistema europeu de avaliação de tecnologias de saúde, reforçando a cooperação e harmonização de critérios e metodologias aplicadas, regulando o modelo de avaliação clínica conjunta a nível europeu.

QUANDO?

O Decreto-Lei nº 118/2026 foi publicado a 17 de junho de 2026 e entra em vigor no dia 1 de julho.

Este novo diploma não é aplicável aos processos de disponibilização pública pendentes na data da sua entrada em vigor, salvo no que diz respeito ao regime de confidencialidade relativo aos contratos e aos mencionados pedidos. O Decreto-Lei nº 118/2026 é aplicável aos processos de reavaliação de tecnologias de saúde que tenham lugar após a sua entrada em vigor.

This new framework also aims to enhance access to innovation by aligning the national health technology assessment system with the European framework.

HOW?

The revision of SiNATS resulting from Decree-Law No. 118/2026 is based on three fundamental pillars:

- i. Strengthening the technical and scientific rigour of health technology assessment, based on both clinical considerations and evidence of cost-effectiveness;
- ii. Regulating mechanisms for contracting, risk-sharing and monitoring based on real-world data, with a view, on the one hand, to promoting patient access to innovation and, on the other, to ensuring the sustainability of the National Health Service (SNS);
- iii. Greater coordination with the European health technology assessment system, strengthening cooperation and harmonising the criteria and methodologies applied, and regulating the joint clinical assessment model at European level.

WHEN?

Decree-Law No. 118/2026 was published on 17 June 2026 and comes into force on 1 July.

This new legislation does not apply to public access procedures pending on the date of its entry into force, except with regard to the rules on confidentiality relating to contracts and the aforementioned applications. Decree-Law No. 118/2026 applies to health technology reassessment procedures taking place after its entry into force.