



## **Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde**

Foi publicado a 22 de dezembro o [Regulamento \(UE\) 2021/2282](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à avaliação das tecnologias da saúde (doravante designado por “Regulamento”), que entrará em vigor a 12 de janeiro de 2022.

O Regulamento é o resultado do reconhecimento do papel crucial da avaliação de tecnologias de saúde (doravante designado por “ATS” \*) enquanto instrumento das políticas de saúde para apoiar escolhas baseadas em dados concretos, sustentáveis e equitativas, no domínio dos cuidados de saúde e das tecnologias da saúde, em benefício dos doentes. O Regulamento tem o propósito de reforçar o trabalho conjunto entre os Estados-Membros em matéria de ATS, para que se explorem oportunidades de cooperação em matéria de intercâmbio de informações entre organismos competentes.

O Regulamento estabelece um regime de apoio e procedimentos de cooperação a nível da união entre Estados-Membros em matéria de tecnologias da saúde; um mecanismo que prevê que quaisquer informações, dados, análises e outras evidências necessários para a avaliação clínica conjunta de tecnologias da saúde devem ser apresentados pelo criador de tecnologias da saúde apenas uma única vez a nível da União; e Regras e metodologias comuns para a avaliação clínica conjunta das tecnologias da saúde.

O Regulamento não afeta a competência dos Estados-Membros para tirarem conclusões sobre a eficácia relativa das tecnologias da saúde ou para tomarem decisões sobre a utilização de tecnologias da saúde no seu contexto sanitário nacional específico. Não interfere com a competência nacional exclusiva dos Estados-Membros, incluindo a competência relativa às decisões nacionais em matéria de determinação de preços e de participações, nem afeta quaisquer outras competências que digam respeito à gestão e prestação de serviços de saúde ou cuidados médicos pelos Estados-Membros, nem a repartição dos recursos que lhes são afetados.

Nos termos do Regulamento, é adotada uma abordagem gradual relativamente às tecnologias de saúde que devem ser sujeitas a avaliações clínicas conjuntas, abrangendo por enquanto:

- a) Medicamentos sujeitos ao procedimento centralizado nos termos do [Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#) e outros previstos no mesmo Regulamento;
- b) Medicamentos autorizados na União para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta, nos casos em que seja concedida uma autorização nos termos da regulamentação aplicável, para alterar uma autorização de introdução no mercado existente que corresponda a uma nova indicação terapêutica;
- c) Dispositivos médicos classificados nas classes IIb ou III em conformidade com o artigo 51.º do [Regulamento \(UE\) 2017/745](#) para os quais os painéis de peritos relevantes tenham emitido um parecer científico no âmbito do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica nos termos do artigo 54.º desse mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 4 do artigo 7.º do Regulamento;
- d) Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro classificados na classe D em conformidade com o artigo 47.º do [Regulamento \(UE\) 2017/746](#) para os quais os painéis de peritos relevantes tenham apresentado as suas observações no âmbito do procedimento previsto no artigo 48.º, n.º 6, desse mesmo regulamento, e sujeitos a seleção nos termos do n.º 4 do artigo 7.º do Regulamento.

O Regulamento será aplicável a partir de 12 de janeiro de 2025.

\* A avaliação das tecnologias da saúde (ATS) é m processo multidisciplinar que resume a informação sobre os aspetos médicos, sociais e relacionados com os doentes, bem como as questões económicas e éticas relacionadas com a utilização de uma tecnologia da saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e rigorosa.

### **Contacto:**

Rita Roque de Pinho - [rita.pinho@pbbr.pt](mailto:rita.pinho@pbbr.pt)  
Rita Serpa Viana - [rita.viana@pbbr.pt](mailto:rita.viana@pbbr.pt)