

### Deliberação n.º 065/CD/2023

A avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente para medicamentos e dispositivos médicos, para efeitos de financiamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, é efetuada no âmbito de procedimento de comparticipação ou de avaliação prévia hospitalar através do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), criado através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-lei n.º 115/2017, de 7 de setembro.

A gestão do SiNATS é da competência INFARMED, I. P., estando abrangidas pelo SiNATS todas as entidades, públicas ou privadas, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde, sendo que a avaliação das tecnologias de saúde abrange, nomeadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e ou terapêutica e ou a avaliação económica.

No decorrer dos procedimentos de comparticipação ou de avaliação prévia submetidos junto do INFARMED, I.P. os requerentes podem solicitar a desistência dos mesmos.

Na maioria dos casos, os pedidos de desistência têm lugar numa fase já avançada da avaliação e, em regra, quando a mesma não é favorável ao requerente.

O artigo 131.º do Código do Procedimento Administrativo, sob a epígrafe «Desistência e renúncia», determina no seu n.º 1 que «Os interessados podem, mediante requerimento escrito, desistir do procedimento ou de alguns dos pedidos formulados, bem como renunciar aos seus direitos ou interesses legalmente protegidos, salvo nos casos previstos na lei.»

Mais, determina o n.º 2 do referido artigo 131.º do Código do Procedimento Administrativo que «A desistência ou renúncia dos interessados não prejudica a continuação do procedimento, se a Administração entender que o interesse público assim o exige.»

Também o Código de Ética e de Conduta do INFARMED, I.P., aprovado por Deliberação n.º 988/2023 do Conselho Diretivo publicada no DR 2ª série, n.º 177 de 12 de setembro, estabelece que a prossecução do Serviço Público deve ser feita com o objetivo exclusivo de atuação ao serviço exclusivo da comunidade e dos cidadãos em prol do bem comum, prevalecendo o interesse público sobre os interesses particulares ou de grupo.

Nestes termos, considera-se que um pedido de arquivamento por parte do requerente deve ser entendido como um pedido de desistência do processo, devendo a mesma ser aceite a não ser nos casos em que exista interesse público suficientemente forte para prosseguir oficiosamente o processo.

Face às práticas europeias, em que o INFARMED também se integra, e tendo em conta as questões de transparência frequentemente suscitadas no âmbito dos procedimentos administrativos, importa referir o n.º 2 do artigo 2.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto (LADA) que dispõe que *a informação pública relevante para garantir a transparência da atividade administrativa, designadamente a relacionada com o funcionamento e controlo da atividade pública, é divulgada ativamente, de forma periódica e atualizada, pelos respetivos órgãos e entidades.*

Por outro lado, o n.º 6 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, dispõe que a *informação constante do SIATS e os estudos que suportam as decisões de avaliação de tecnologias de saúde são publicitados em termos a definir pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P.*

A prática em vigor abrange já a publicação dos relatórios de financiamento, seja através do regime de comparticipação no preço dos medicamentos ou no que se refere à avaliação prévia para autorização de utilização hospitalar, nos casos em que as decisões culminam em deferimento ou indeferimento dos respetivos pedidos submetidos a avaliação pelo INFARMED.

Assim, também nos casos em que existe um pedido de arquivamento ou desistência do procedimento e, em que não chega a existir uma decisão, no seu conjunto, as normas invocadas constituem base legal adequada para que o INFARMED, I.P. deva proceder à publicação da informação sobre os procedimentos de comparticipação e avaliação prévia também nos casos em que avaliação não culmina numa decisão favorável ou desfavorável à introdução da tecnologia de saúde no SNS, mas em que o processo é objeto de arquivamento a pedido do requerente, assegurando, assim, uma prática administrativa transparente no exercício das suas funções.

Nestes termos, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 2.º e no n.º 6 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, na alínea n) do n.º 2 do artigo 3.º e na alínea d) d n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED delibera o seguinte:



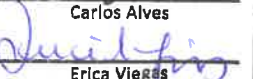
1 - De forma a garantir a transparência nas avaliações realizadas no âmbito do procedimento de comparticipação e/ou de avaliação prévia de tecnologias de saúde e informar todos os interessados sobre as avaliações efetuadas, para além da publicitação dos Relatórios Públicos de pedidos de avaliação para efeitos de financiamento de medicamentos deferidos e indeferidos, procede-se também à publicação de Relatório Público de Avaliação dos processos que foram objeto de um pedido de arquivamento e ou desistência por parte do requerente, na página eletrónica do INFARMED, I.P. e junto das entidades do SNS;

2 - O Relatório Público de Avaliação segue o modelo atualmente em vigor, com as necessárias adaptações, onde se incluem os seguintes elementos:

- a) Data do início do procedimento;
- b) Medicamento objeto de avaliação e indicações terapêuticas;
- c) Resultado da avaliação farmacoterapêutica e resultado da avaliação farmacoeconómica, se aplicável;
- d) Resultado da avaliação e decisão, ou arquivamento do processo, incluindo a respetiva data.

Lisboa, 14 de setembro de 2023

O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>14/9/23</u>	ATA Nº <u>36/CD/23</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas