

**Acordo entre o Estado Português,
representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a
Indústria Farmacêutica**

O Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente e Vice-Presidente da Direção, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em concretizar as medidas previstas no presente Acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.

Considerando:

O enquadramento do Programa do XXI Governo na área da Saúde, orientado para a criação de um ambiente favorável entre todos os agentes do setor à promoção e defesa da saúde, de forma a aumentar a eficiência do SNS face aos recursos disponíveis e, na área do medicamento, a promover uma política sustentável de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica;

A concordância das orientações estratégicas constantes do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde entre 2016 e 2018, assinado pelas partes;

O decréscimo do nível médio do preço de medicamentos em Portugal nos últimos anos, refletindo-se na diminuição da atratividade ao investimento;

A importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o esforço nacional de controlo da despesa pública permita a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos;

Handwritten signatures in blue ink:
1. Top right: A stylized signature.
2. Middle right: A signature starting with 'A'.
3. Bottom right: A signature starting with 'M'.
4. Far bottom right: A signature starting with 'M'.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'AP', 'M. Cabral', and 'NCS'.

O valor de melhorar a organização do mercado, tanto em termos de facilidade de acesso dos cidadãos às terapêuticas prescritas, como de acesso aos medicamentos inovadores, nos termos das regras estabelecidas no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - SiNATS (Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e restante legislação regulamentar);

A importância do esforço alargado, partilhado pelo Estado e pelos agentes económicos e sociais, no desenvolvimento de programas no âmbito do uso racional do medicamento, da adesão à terapêutica e do combate a práticas deontológicas não conformes, que permita o enfoque sobre a prevenção e os cuidados primários de saúde, contando com a intervenção da indústria farmacêutica;

A necessidade de introduzir melhorias nas regras estruturantes do mercado ao nível dos canais de dispensa dos medicamentos, da revisão dos instrumentos do acesso ao medicamento, incluindo sistema de comparticipação, e das políticas de financiamento público do medicamento;

A disponibilidade da Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, para manter a colaboração com o Estado Português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, permitindo o controlo sobre a evolução da despesa pública com medicamentos e o acesso dos doentes a novas terapêuticas inovadoras, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

A importância em considerar mecanismos de sustentação da despesa na política do medicamento, tanto por via da eficiência na utilização dos recursos, como da consideração de procedimentos excecionais de alocação de recursos em função de situações extraordinárias, temporalmente definidas, envolvendo mecanismos de partilha de risco;

A importância de concretizar a médio prazo o referencial para a despesa pública com medicamentos no sentido de criar condições sustentáveis geradoras de partilha de ganhos entre o Estado e os agentes do setor;

A importância em garantir um quadro de previsibilidade para todos os agentes do sector do medicamento de modo a criar um ambiente institucional favorável ao investimento, à

[Handwritten signatures in blue ink]

I&D e à inovação, bem como de reforço das capacidades produtivas, científicas e comerciais sedeadas em Portugal.

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula 1.^a

Objeto

1. O presente Acordo regula os termos e as condições em que o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, por um lado, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, mediante a adesão das empresas da Indústria Farmacêutica, nos termos previstos na cláusula 4.^a, se comprometem a colaborar para atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2016 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (doravante SNS) com vista a garantir a sustentabilidade do SNS.
2. O presente Acordo prevê o entendimento de médio-prazo, cobrindo o período temporal até ao final de 2018.

Cláusula 2.^a

Despesa pública com medicamentos

1. Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2016 um referencial de despesa pública com medicamentos de 2.000 milhões de euros, de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).
2. Para os anos de 2017 e 2018 será fixado o objetivo de despesa pública com medicamentos, cujo valor de referência será determinado, após auscultação da APIFARMA, pelo Ministério da Saúde.



GA
A
Machado
MCT

3. Para efeito do número anterior, e tendo em conta as necessárias condições de sustentabilidade do SNS, o referencial para a despesa pública com medicamentos de médio prazo deverá ser tendencialmente ajustado, considerando a taxa de crescimento anual do Produto Interno Bruto.

Cláusula 3.ª

Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2016

1. A Indústria Farmacêutica, num esforço de cooperação com o Estado Português, aceita colaborar numa contribuição para o controlo da despesa pública com medicamentos no ano de 2016 mediante uma contribuição financeira no valor de 200 milhões de euros.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como mínimo o valor de 150 milhões de euros, cabendo à APIFARMA determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.
3. As empresas aderentes ao presente Acordo não associadas da APIFARMA devem em 2016 e mediante adesão, colaborar no objetivo de controlo da despesa referida no número anterior mediante uma contribuição de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED, I.P..
4. Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75% dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.
5. Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo, em termos a regulamentar por despacho do membro do governo da área da saúde, as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro, bem como os investimentos diretamente exigidos pela concretização dos procedimentos da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011



Handwritten signatures in blue ink:
1. Top signature (possibly 'AM')
2. Middle signature (possibly 'A')
3. Bottom signature (possibly 'M. Cabral')

no contexto do combate aos medicamentos falsificados, assim como os relativos a investimentos industriais relevantes de reforço da base produtiva, em termos a regulamentar por despacho.

6. A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12.ª, monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I.P., com o objetivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objetivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.
7. Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I.P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objetivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2017. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 4, as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado, até ao limite que resultaria da aplicação da Lei nº 159-C/2015, de 30 de dezembro (Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015).
8. Para efeitos do número anterior, quanto ao valor da despesa pública com medicamentos, não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmam carácter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias.

Cláusula 4.ª

Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica

1. A adesão ao presente Acordo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, representante local ou responsável pela comercialização, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.



[Handwritten signatures]

2. A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular titular da empresa aderente ou por quem tenha poderes para obrigar a pessoa coletiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.
3. A APIFARMA fará entrega no INFARMED, I.P. das declarações de adesão das empresas suas associadas nos termos dos números anteriores. As empresas não associadas da APIFARMA devem enviar a declaração de adesão ao INFARMED, I.P..
4. O presente Acordo apenas vincula as Partes e as empresas aderentes após a adesão ao mesmo de um número de empresas, associadas da APIFARMA, representativas de um mínimo de 75% de quota de encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).
5. O prazo de adesão é de 30 dias após a data da assinatura do presente Acordo.

Cláusula 5.ª

Prazos para regularização da contribuição da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2016

1. As empresas aderentes ao presente Acordo comprometem-se, na proporção da respetiva quota de mercado em 2016, a proceder ao pagamento de:
 - a) 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., (doravante ACSS, I.P.) até 15 de abril de 2016. A contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS no ano de 2015.
 - b) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de junho de 2016. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de janeiro a 31 de março de 2016.
 - c) 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de setembro de 2016. A contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de janeiro a 30 de junho de 2016.



Handwritten signatures in blue ink, including names like 'M. Alves' and 'M. Silva'.

- d) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.^a, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 31 de dezembro de 2016. A contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de janeiro a 30 de setembro de 2016.
2. As partes partilharão a informação necessária para a validação dos valores finais da despesa, bem como as informações com o detalhe adequado à aplicação das respetivas fórmulas de contribuição.
3. Sem prejuízo do disposto na Cláusula 12.^a, compete ao INFARMED, I.P., o apuramento com base nos dados de que dispõe da quota de mercado e compete à ACSS, I.P., a monitorização de todo o processo relacionado com o pagamento das contribuições referidas nos números anteriores pelas empresas aderentes ao presente Acordo, ouvida a Comissão de Acompanhamento.

Cláusula 6.^a

Pagamento das dívidas hospitalares

1. O Ministério da Saúde compromete-se a apoiar as instituições do SNS com as ações necessárias a continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares de medicamentos e de meios de diagnóstico *in vitro* das empresas aderentes ao presente Acordo anterior a 31 de dezembro de 2014 e para garantir que o valor da dívida vencida hospitalar a 31 de dezembro de 2016 seja inferior, em cada empresa aderente, ao valor apurado a 31 de dezembro de 2014 e/ou 31 de dezembro de 2015, consoante o menor dos valores.
2. Para efeitos do número anterior, os pagamentos a efetuar deverão ter em consideração a evolução do mercado e ser ajustados em proporção.
3. O Ministério da Saúde compromete-se, em articulação com o Ministério das Finanças, a desenvolver as ações necessárias para proceder à regularização das dívidas vencidas, bem como a prosseguir as medidas necessárias para a aplicação das disposições do Decreto-Lei n.º 62/2013, de 10 de maio relativa a atrasos de pagamentos.
4. A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação trimestral dos pagamentos, conforme matriz a consensualizar, de forma global e por empresa, visando aferir a evolução dos pagamentos das contribuições previstas no



presente Acordo e a correspondente evolução da regularização das dívidas vencidas, bem como apresentar as propostas que, neste âmbito, se considerem adequadas.

Handwritten signatures in blue ink:
1. Top signature
2. Middle signature
3. Signature: Manuel
4. Bottom signature

Cláusula 7.ª

Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas, previstos no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Cláusula 8.ª

Concretização de medidas para controlo da despesa pública

1. O Ministério da Saúde compromete-se a avaliar o mecanismo de referenciação de preços dos medicamentos comparticipados, considerando a dinâmica de preços na União Europeia e a definição dos países de referência, considerando critérios de proximidade geográfica, estruturas de mercado e características epidemiológicas, caso se verifique um contexto de crescimento económico e estejam asseguradas condições de sustentabilidade do SNS.
2. O Ministério da Saúde compromete-se a concretizar mudanças no enquadramento do regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados através de um regime de preços notificados.
3. O Ministério da Saúde compromete-se a avaliar, no período de vigência do presente Acordo, em colaboração com os diferentes parceiros da cadeia do medicamento, mecanismos de eficiência na despesa pública, considerando como medidas:



Handwritten signatures in blue ink, including 'M. Cabral' and 'M. C. A.'.

- a) Concretização da revisão anual dos medicamentos com base em regras de referenciação internacional, com eventual utilização de um mecanismo travão em caso da alteração de preços resultar num decréscimo superior a 10%.
 - b) Alteração das regras de dispensa de medicamentos cedidos em regime ambulatorio hospitalar, alargando a sua dispensa às farmácias comunitárias;
 - c) Integração dos resultados da avaliação de tecnologias de saúde na elaboração das Normas de Orientação Clínica para efeitos de utilização eficiente das tecnologias de saúde e dos recursos.
4. O Ministério da Saúde compromete-se a definir um sistema de revisão do enquadramento legal das comparticipações públicas de medicamentos com participação alargada dos agentes económicos e sociais envolvidos.

Cláusula 9.ª

Redução de custos administrativos e sustentabilidade da cadeia do medicamento

1. O Ministério da Saúde compromete-se a promover a adoção, em conjunto com os demais Ministérios, de medidas que assegurem uma efetiva redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à revisão da legislação sobre o Preço de Venda ao Público das embalagens dos medicamentos e à aplicação da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 no contexto do combate aos medicamentos falsificados.
2. O Ministério da Economia compromete-se a diligenciar a criação de um grupo de trabalho alargado envolvendo os demais Ministérios e associações da fileira do medicamento, de modo a promover o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal, reforçando a tutela económica dos diferentes agentes deste sector, nomeadamente através do reforço ou da criação de instrumentos de promoção do valor acrescentado nacional, de incremento do investimento produtivo e da I&D em Portugal considerando a sua inclusão para os efeitos previstos no presente Acordo, de melhoria dos instrumentos de regulação da concorrência, de funcionamento dos mercados públicos; de promoção da sustentabilidade dos agentes da cadeia do medicamento.



Handwritten signatures and initials in blue ink:
[Signature]
[Signature]
M. Cabral
MANT

Cláusula 10.ª

Estabilidade legislativa e administrativa

O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável no período de vigência do presente Acordo, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS ou a assegurar o cumprimento dos compromissos internacionais do Estado Português, e que seja consonante com os objetivos e o previsto nos termos do presente Acordo, num quadro de diálogo institucional adequado com a APIFARMA, devendo as iniciativas legislativas e regulamentares ser objeto dos adequados estudos de avaliação de impacto.

Cláusula 11.ª

Dedutibilidade das contribuições da Indústria Farmacêutica

A dedutibilidade das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo, para efeitos de aplicação do imposto sobre rendimento das pessoas coletivas, será determinada de acordo com a legislação fiscal aplicável.

Cláusula 12.ª

Acompanhamento da execução do Acordo

1. A execução do presente Acordo será acompanhada por uma comissão composta por representantes do Ministério das Finanças, do Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e da APIFARMA, em termos a definir por despacho conjunto dos membros do Governo em causa.
2. Compete, designadamente, à Comissão de Acompanhamento pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas entidades signatárias, e propor iniciativas



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos definidos no presente Acordo.

3. A Comissão de Acompanhamento reúne mensalmente para apreciação da adequação do presente Acordo à evolução do mercado, nomeadamente em termos da concretização dos objetivos orçamentais de despesa com medicamentos e monitorização do ambiente económico da cadeia de valor do medicamento, devendo apresentar relatórios bimestrais dos resultados obtidos, que serão enviados às entidades signatárias.
4. A Comissão de Acompanhamento deve elaborar um relatório anual de execução de modo a que as partes possam proceder à avaliação dos resultados obtidos e aos ajustamentos dos termos do presente Acordo que daí possam resultar.

Cláusula 13.^a

Força maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados e de medicamentos hospitalares no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos), o crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.

Cláusula 14.^a

Resolução

1. O incumprimento absoluto e definitivo por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do presente Acordo, incluindo a adoção de medidas que contrariem os pressupostos do presente Acordo, confere à parte não faltosa a faculdade de o resolver.



2. Considera-se absoluto e definitivo o incumprimento que persista após duas interpelações escritas da parte não faltosa.

Cláusula 15.^a

Produção de efeitos

O presente Acordo produz efeitos a partir da data da sua assinatura.

Lisboa, 15 de março de 2016

Pelo Ministério das Finanças,

O Ministro das Finanças

(Mário Centeno)

Pelo Ministério da Economia

O Ministro da Economia

(Manuel Caldeira Cabral)

Pelo Ministério da Saúde,

O Ministro da Saúde

(Adalberto Campos Fernandes)



REPÚBLICA
PORTUGUESA

XXI GOVERNO CONSTITUCIONAL



apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção



(João Almeida Lopes)

O Vice-Presidente da Direção



(Eduardo Pinto Leite)