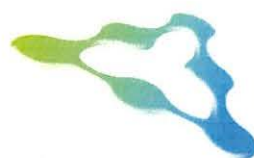




**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

XXIV GOVERNO CONSTITUCIONAL



**apifarma**

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

# ACORDO ENTRE O ESTADO PORTUGUÊS E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ACORDO ENTRE O ESTADO PORTUGUÊS, REPRESENTADO  
PELOS MINISTROS DE ESTADO E DAS FINANÇAS, DA SAÚDE E  
DA ECONOMIA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "APM" and a large stylized signature.

O Estado Português, representado pelos Ministros de Estado e 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 estruturais favoráveis ao desenvolvimento económico, nomeadamente reforçando os fatores de atratividade para o investimento em Portugal.

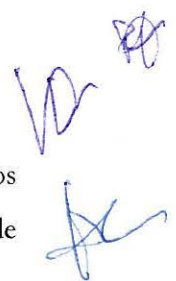
Considerando:

O enquadramento do Programa do XXIV Governo na área da Saúde, orientado para a criação de um ambiente favorável entre todos os agentes do sector 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 importância de concretizar a médio prazo, para os anos de 2025 a 2028, um referencial para a despesa pública com medicamentos mais próximo dos valores médios da União Europeia, tendo em conta os níveis de rendimento, no sentido de criar condições sustentáveis geradoras de partilha de ganhos entre o Estado e os agentes do sector;

A importância em promover o desenvolvimento económico do país, nomeadamente através da indústria farmacêutica e de dispositivos para diagnóstico in vitro, concretizando medidas favoráveis à atração de investimento externo, ao crescimento do número de ensaios clínicos realizados em Portugal, à instalação de centros de investigação e à valorização económica do conhecimento científico, ao reforço das capacidades produtivas, científicas e comerciais sedeadas em Portugal, à realização de parcerias estruturantes entre companhias de dimensão internacional e aquelas já presentes no espaço económico nacional;

 A necessidade de dar resposta ao défice comercial dos produtos de saúde, em particular dos medicamentos, promovendo as capacidades produtivas em Portugal e os fluxos de exportação;



A necessidade de reforçar a eficiência 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.

O incremento do valor nacional em sede de financiamento de novas tecnologias de saúde tendo, designadamente, em consideração a sua valorização económica e social, bem como em sede do reforço do investimento em Investigação e Desenvolvimento ("I&D"), hubs e investimento fabril e de reforço da capacidade produtiva

A importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, para 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;

A importância de proceder de forma equilibrada e sustentada à revisão dos instrumentos do acesso ao medicamento, incluindo o sistema de comparticipação e as políticas de financiamento público do medicamento, em especial através dos contratos para financiamento de medicamentos sujeitos a avaliação prévia e do sistema de partilha de risco;

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 necessidade de garantir um quadro de previsibilidade para todos os agentes do sector do medicamento de modo a criar um ambiente institucional favorável ao investimento, à I&D e à inovação.

É celebrado o presente Acordo que se rege pelas cláusulas seguintes:

## Cláusula Primeira

### Objeto

1. O presente Acordo (“Acordo”) regula os termos e as condições em que o Estado Português, representado pelos Ministros de Estado e das Finanças, da Economia e da Saúde, por um lado, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado (em diante, as “Partes”), mediante a adesão voluntária das empresas da Indústria Farmacêutica (“empresas aderentes”), nos termos previstos na Cláusula Quarta, se comprometem a colaborar para atingir os objetivos orçamentais para os anos de 2025 a 2028 de despesa pública com medicamentos em ambulatório e hospitalar do SNS.
2. O Acordo prevê o entendimento de médio-prazo, cobrindo o período temporal de 2025-2028.
3. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os termos e condições do presente Acordo, nomeadamente o previsto na Cláusula Décima Segunda, devem, para 2026 e anos subsequentes, ser revistos anualmente entre as Partes, através da assinatura de um aditamento que deverá estabelecer a manutenção ou a alteração dos atuais termos e condições do presente Acordo.

## Cláusula Segunda

### Despesa com medicamentos e contribuição financeira da Indústria Farmacêutica

1. No ano de 2025, a contribuição financeira das empresas aderentes ao Acordo corresponde ao valor que resultar da aplicação das taxas previstas no Regime de Contribuição Extraordinária aplicável sobre a Indústria Farmacêutica nos termos do regime aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, mantido em vigor pela Lei do Orçamento de Estado atualmente em vigor, com exceção do previsto no número 2 da presente Cláusula e as percentagens previstas no número 1 da Cláusula Terceira, sobre a despesa pública com medicamentos no SNS fornecidos pelo INFARMED.
2. É deduzida à despesa pública do SNS com medicamentos o valor das notas de crédito emitidas a favor dos estabelecimentos do SNS pelas empresas aderentes ao Acordo no âmbito dos contratos de comparticipação ou avaliação prévia, o montante relativo às vacinas que integram o Plano Nacional de Vacinação, bem como o montante relativo aos fármacos anticoncecionais.

- 
- 
3. A dedução referida no número anterior é efetuada no período em que foi realizado o pagamento e nos termos previstos na Cláusula Terceira.
  4. Em termos a regulamentar por despacho dos membros do governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde, podem ser deduzidos, até ao limite correspondente a 100% da contribuição individual das empresas aderentes ao Acordo, os seguintes montantes:
    - a. As despesas de I&D de acordo com o disposto no Código Fiscal do Investimento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 162/2014, de 31 de outubro;
    - b. Os investimentos realizados em hubs;
    - c. Os investimentos industriais relevantes de reforço da base produtiva, em termos a regulamentar pelos membros do governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.
    - d. O acréscimo de compras efetuadas à Indústria Farmacêutica local face à média dos 5 anos anteriores
  5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, quando o investimento efetuado pela empresa aderente ao Acordo exceda a sua contribuição individual, o montante investido pode ser deduzido aos excedentes dos montantes máximos de encargos previstos nos respetivos contratos de comparticipação ou avaliação prévia de medicamentos.

### **Cláusula Terceira**

#### **Prazos para regularização da contribuição da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2025**

1. As empresas aderentes ao Acordo comprometem-se, na proporção da respetiva quota de mercado em 2025, a proceder ao pagamento de:
  - a. 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula Segunda, n.º 1, 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 2025, sendo que a contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS registados no ano de 2024.
  - b. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula Segunda, n.º 1, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de junho de 2025, sendo que a contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS registada de 1 de janeiro a 31 de março de 2025.

- af Adm. ~~HA~~ VA AL
- c. 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula Segunda, n.º 1, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de setembro de 2025, sendo que a contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS registados de 1 de abril a 30 de junho de 2025.
  - d. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula Segunda, n.º 1, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 31 de dezembro de 2025, sendo que a contribuição a efetuar resulta dos valores da faturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS registados de 1 de julho a 30 de setembro de 2025.
2. As Partes partilham a informação necessária para a validação dos valores finais da despesa, bem como as informações relevantes quanto à aplicação das respetivas fórmulas de contribuição.
  3. Sem prejuízo do disposto na Cláusula Décima Primeira, compete ao INFARMED, I.P. o apuramento, com base nos dados de que dispõe da quota de mercado, das contribuições referidas nos números anteriores e sujeitas a pagamento pelas empresas aderentes ao Acordo, devendo ser ouvida a Comissão de Acompanhamento.
  4. Nos termos do disposto no número anterior, compete à ACSS, I.P. a monitorização de todo o processo relacionado com o pagamento das referidas contribuições pelas empresas aderentes ao Acordo.
  5. Caso uma empresa mantenha relações jurídicas com diversas entidades do SNS, as notas de crédito devem ser emitidas de forma proporcional ao peso que cada uma das entidades do SNS representa na faturação da referida empresa, de forma atempada e transparente.
  6. Caso a entidade do SNS não apresente faturação por liquidar passível de ser deduzida em nota de crédito, a empresa deverá proceder à liquidação do montante referente à contribuição através de pagamento direto a essa entidade ou à ACSS, I.P.
  7. As empresas aderentes ao Acordo ficam adstritas a partilhar a informação sobre a emissão das notas de crédito, trimestralmente, através de comunicação ao INFARMED, I.P., à ACSS, I.P., à Autoridade Tributária e Aduaneira e aos membros do governo responsáveis pelas áreas da saúde e das finanças.
  8. As partes contratantes comprometem-se, através da SPMS, E.P.E, da ACSS, I.P. e do INFARMED, I.P., a criar e adaptar os sistemas de informação necessários à monitorização da despesa com medicamentos e à gestão das notas de crédito emitidas ao abrigo deste Acordo.



## Cláusula Quarta

### Adesão voluntária pelas empresas da Indústria Farmacêutica

1. A adesão voluntária ao 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.
2. A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular com poderes de representação da empresa aderente ou por quem tenha poderes de representação da pessoa coletiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, o acordo ser formalizado com reconhecimento das assinaturas e menção dessa qualidade e poderes para o ato.
3. A APIFARMA fica obrigada a entregar ao INFARMED, I.P. e à Comissão de Acompanhamento do Acordo as declarações de adesão voluntária das empresas suas associadas nos termos do disposto nos números anteriores.
4. As empresas não associadas da APIFARMA devem remeter por via eletrónica a declaração de adesão voluntária ao INFARMED, I.P.
5. Para efeitos dos números anteriores, a informação prestada para adesão ao Acordo deve incluir o necessário para identificar a empresa perante o estado português, nomeadamente o número de identificação de pessoa coletiva.
6. O presente Acordo só produz efeitos após a adesão voluntária ao mesmo de um número de empresas, associadas da APIFARMA, representativas de um mínimo de 75% de quota de encargos totais – incluindo ambulatorio e hospitalar - do SNS.
7. O prazo de adesão voluntária é de 30 dias após a data da assinatura do Acordo.
8. A identificação e informação sobre as empresas aderentes ao Acordo deve ser enviada pelo INFARMED, I.P. aos membros do governo responsáveis pelas áreas da saúde e das finanças, assim como à Autoridade Tributária e Aduaneira.

APN.  
~~APN.~~ RF  
Vh  
Jr

## **Cláusula Quinta**

### **Comercialização dos medicamentos inovadores**

1. O Ministério da Saúde deve criar as condições necessárias para os doentes acederem a medicamentos inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, 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, na redação atual.
2. O Ministério da Saúde compromete-se, até ao fim do primeiro trimestre de 2025, a proceder à revisão do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na redação atual.
3. O Governo compromete-se, no decurso do ano de 2025, a rever a estrutura orgânica do INFARMED, I.P., incluindo das suas comissões técnicas especializadas, a fim de reforçar a sua capacidade mediante a efetiva afetação dos recursos financeiros gerados pela sua atividade.

## **Cláusula Sexta**

### **Disponibilidade dos medicamentos**

1. As empresas aderentes ao presente Acordo, em articulação com a APIFARMA, comprometem-se a implementar as medidas necessárias para garantir a disponibilidade dos medicamentos no mercado, devendo monitorizar o fornecimento dos seus medicamentos no mercado nacional e desenvolver estratégias para uma gestão adequada dos stocks, de forma a prevenir e minimizar as falhas no abastecimento do mercado nacional.
2. Caso não se verifiquem quaisquer ruturas de stock, ou dificuldades no abastecimento, expressas por uma colocação de embalagens no circuito de distribuição e dispensa inferior à prescrição, nos termos previstos no número anterior, aos excedentes dos montantes máximos de encargos a pagar por cada empresa aderente ao presente Acordo, em cumprimento do previsto nos contratos de comparticipação ou avaliação prévia de medicamentos, apenas terá de ser pago 50% do valor apurado.



## **Cláusula Sétima**

### **Investigação Clínica**

- 
1. O Ministério das Finanças, o Ministério da Economia e o Ministério da Saúde comprometem-se a garantir condições para o incremento da investigação clínica nas instituições do SNS, através, nomeadamente, da capacitação de centros especializados em ensaios clínicos, que permitam a redução dos prazos de aprovação dos ensaios clínicos, dos contratos financeiros e o recrutamento de doentes.
  2. O Ministério da Saúde compromete-se a apoiar a criação, até ao final do ano de 2025, de um portal único de ensaios clínicos.

## **Cláusula Oitava**

### **Dedutibilidade das contribuições da Indústria Farmacêutica**

O Ministério das Finanças reconhece 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.

## **Cláusula Nona**

### **Pagamento aos fornecedores pelas unidades do SNS**

1. O Ministério das Finanças e o Ministério da Saúde comprometem-se a desenvolver as ações necessárias para proceder aos pagamentos aos fornecedores no prazo de 30 dias.
2. Comprometem-se ainda a desenvolver as ações necessárias para a regularização dos pagamentos em dívida das entidades do Serviço Nacional de Saúde às empresas da indústria farmacêutica.
3. A ACSS compromete-se a apresentar a evolução das dívidas hospitalares em sede da Comissão de Acompanhamento.

## **Cláusula Décima**

### **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 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 Décima Primeira**

### **Acompanhamento da execução do Acordo**

1. A execução do Acordo é acompanhada por uma comissão composta por representantes do Ministério das Finanças, do Ministério da Economia e do Ministério da Saúde e da APIFARMA, em termos a definir por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, saúde e economia.
2. Quando tal lhe seja solicitado pelas Partes, compete à Comissão de Acompanhamento pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do Acordo e propor iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos definidos no Acordo.
3. A Comissão de Acompanhamento reúne mensalmente para apreciação da adequação do 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 Partes.
4. A Comissão de Acompanhamento deve elaborar um relatório anual de execução para que as Partes possam proceder à avaliação dos resultados obtidos e aos ajustamentos dos termos do Acordo que daí possam resultar.

APM

RK

MD

## Cláusula Décima Segunda

### Controlo da Despesa

1. Para efeitos de controlo da despesa pública com medicamentos, e reconhecendo o papel importante da indústria nesta área, as Partes acordam o seguinte:
  - a. A taxa de crescimento anual do total da despesa pública com medicamentos não deve exceder os 7% (sete por cento) por ano, sendo este valor, doravante referido como “Base”, calculado através da fórmula:  $\text{Base} = \text{Despesa Ano Transato} * (1 + 0,07)$ .
  - b. O indicador Despesa do Ano Transato refere-se à despesa pública líquida com medicamentos no SNS.
  - c. Com base nos valores aferidos no final de cada ano pelo INFARMED, I.P., e confirmados junto da Comissão de Acompanhamento, será aplicado, sendo o caso, uma penalização sobre o desvio positivo face à Base.
  - d. Nas situações referidas na alínea anterior, será acrescentado à Contribuição o montante correspondente a 50% do valor do desvio face à Base.
  - e. Os valores da despesa com medicamentos a considerar respeitam a valores líquidos, obtidos de acordo com a seguinte fórmula:  $\text{Despesa Líquida Medicamentos} = \text{Despesa Total Medicamentos SNS} - \text{Valores pagos no âmbito da Contribuição Extraordinária Indústria Farmacêutica} - \text{Valores pagos no âmbito dos contratos de comparticipação ou avaliação prévia de medicamentos (diferencial de preço, excedente de montante de encargos ou outras condições de financiamento)}$ .
2. Nos restantes casos, não será aplicado qualquer desconto ou penalização.
3. Estes valores são aplicados a todas as empresas no global, reconhecendo assim a necessidade de colaboração por parte da indústria para o controlo da despesa com medicamentos.
4. O valor do desvio a somar ao valor global da Contribuição Bruta das empresas aderentes ao Acordo, será repartido entre as mesmas proporcionalmente ao diferencial que cada uma registar entre o valor do volume de negócios registado e o que registaria no valor base.

### Cláusula Décima Terceira

#### 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 Décima Quarta

#### Resolução

1. O incumprimento absoluto e definitivo por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do Acordo, incluindo a adoção de medidas que contrariem os pressupostos do 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.

Lisboa 20 de março de 2025,

O Ministro de Estado e das  
Finanças

A Ministra da Saúde

O Ministro da Economia

(Joaquim José Miranda Sarmento)

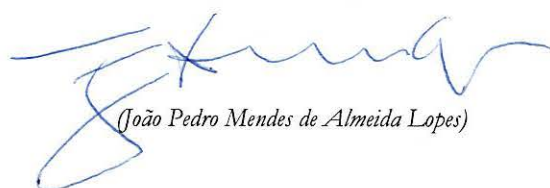
(Ana Paula Mecheiro de Almeida  
Martins Silvestre Correia)

(Pedro Trigo de Moraes de Albuquerque  
Reis)


Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção

  
(João Pedro Mendes de Almeida Lopes)

O Vice-Presidente da Direção

  
(Paulo Alexandre Lourinho Ferreira Teixeira)