

ACORDO COMERCIAL UE-EUA: POSICIONAMENTO DA APIFARMA

Reflexões da Indústria para proteger o acesso dos doentes, a inovação e a competitividade na UE - 19/Setembro/2025

1. Enquadramento:

No dia 21 de Agosto a União Europeia (UE) e os Estados Unidos (EUA) publicaram uma [Declaração Conjunta UE-EUA](#) que estabelece um quadro, não vinculativo, com orientações fundamentais para as relações comerciais bilaterais, que confirma e baseia-se no acordo político alcançado em 27 de Julho entre a Presidente Ursula von der Leyen e o Presidente Trump.

Este acordo inclui uma taxa pautal máxima de 15% para a grande maioria das exportações da UE, incluindo setores estratégicos como os produtos farmacêuticos. Por seu lado, a Comissão Europeia (CE) está empenhada em eliminar os direitos aduaneiros sobre todos os produtos industriais dos EUA que entram na UE, tendo publicado um [documento de perguntas e respostas](#) no qual expõe mais pormenorizadamente os pontos-chave do Acordo relacionados com os produtos farmacêuticos:

- Os EUA estão empenhados em assegurar que as exportações de produtos farmacêuticos da UE estejam sujeitas a um **direito aduaneiro com limite máximo pautal de 15%**.
- Enquanto se aguarda o resultado da **investigação em curso da Secção 232** sobre produtos farmacêuticos, estes continuarão sujeitos às atuais tarifas de nação mais favorecida (NMF), ou seja, tarifas de 0% ou próximas de 0% (1-3% para precursores químicos).
- Os **medicamentos genéricos, os seus princípios ativos e precursores químicos ficam isentos da tarifa de 15% e sujeitos à NMF** até que a administração Trump tome uma decisão sobre a investigação da Seção 232, com efeitos retroativos a partir de 1 de Setembro. A lista de isenções não está fechada e caberá aos EUA defini-la, incluindo os códigos pautais específicos com base nas discussões com a CE.

A APIFARMA em alinhamento com a EFPIA, salienta que:

- **O Acordo quebra um compromisso de 30 anos entre as duas partes baseado na ausência de tarifas sobre medicamentos inovadores e as suas matérias-primas, o que tem gerado efeitos positivos.**
- **As novas tarifas ameaçam as cadeias de abastecimento globais e dificultam o investimento em I&D, o que terá um impacto direto nos doentes, nos sistemas de saúde e na indústria farmacêutica.**
- **Um aumento das tarifas - que serão absorvidas pelas empresas farmacêuticas, dado que o preço do medicamento é regulado, ao contrário de outros setores - desencorajará o investimento num setor estratégico para as economias.**
- **Existe uma grande incerteza sendo essencial que a UE mantenha os seus esforços de defesa e trabalhe no alargamento da lista de isenções, a fim de garantir que os produtos inovadores também beneficiem de isenções e/ou de um período de carência antes da imposição de direitos aduaneiros.**
- **A Europa deve concentrar-se na melhoria do seu próprio ambiente operacional. Necessita de mudanças radicais na regulação para promover uma distribuição global mais justa de I&D, um maior investimento em medicamentos e um acesso mais equitativo e mais rápido para os doentes.**

Impacto de eventuais tarifas:

- O impacto de uma tarifa de 15% sobre as exportações farmacêuticas da UE para os EUA poderá ascender a cerca de **18 mil milhões de euros** para as empresas farmacêuticas localizadas na Europa.
- Nem os medicamentos nem as suas matérias-primas devem ser sujeitos a obstáculos económicos ou outros que dificultem o seu acesso por parte dos sistemas de saúde, dos profissionais e, sobretudo, dos doentes, que são os principais beneficiários da inovação biomédica.

Números e outros dados de contexto:

- **A indústria farmacêutica da UE é a que mais contribui para o excedente da balança comercial da UE.** Em 2024, a UE exportou 120 mil milhões de euros e importou 46 mil milhões de euros, com um saldo comercial positivo de 74 mil milhões de euros.
- **Em Portugal, as exportações do setor têm contribuído positivamente para a evolução do saldo da balança comercial:** as exportações da Indústria Farmacêutica atingiram 2,9 mil milhões de euros entre Janeiro e Julho de 2025, representando 6,1% das exportações totais de bens, com um aumento de +16,9% (+423,0 milhões euros) relativamente ao período homólogo. O crescimento do setor superou o aumento das exportações totais de bens de +0,7% (+329,3 milhões euros). A taxa de cobertura das exportações da Indústria Farmacêutica foi de 109,7%, muito acima da taxa de cobertura global de bens (de 72,5%), para o mesmo período.
- **Os EUA são o maior cliente, fora da UE, para os produtos farmacêuticos portugueses:** entre Janeiro e Julho de 2025, as exportações para os EUA totalizaram 741,7 milhões de euros, 25,4% do total das exportações da indústria farmacêutica.
- As exportações da Indústria Farmacêutica em Portugal demonstram um crescimento expressivo entre Janeiro e Julho de 2025, consolidando-se como um dos principais motores das exportações nacionais e contribuindo significativamente para o desenvolvimento económico do país.
- As exportações dos EUA representam 39% das importações da UE em medicamentos acabados; tarifas de retaliação poderiam comprometer o acesso dos doentes a tratamentos de ponta e aumentar a pressão sobre a cadeia de abastecimento.
- Cerca de 24% dos componentes importados para a produção farmacêutica vêm dos EUA, aumentando inevitavelmente os custos de produção e tornando a produção na Europa menos competitiva.
- Nem os medicamentos acabados nem a maioria dos componentes farmacêuticos (72%) são substituíveis sem longos e rigorosos requisitos regulatórios (p.e. aquisição de substâncias activas).
- Uma guerra comercial pesaria sobre o crescimento económico e o investimento no setor da saúde.

Aplicação da cláusula da nação mais favorecida (NMF):

A 13 de maio de 2025, o Presidente dos EUA, Donald Trump, assinou uma ordem executiva que procura reduzir drasticamente o preço dos medicamentos nos EUA, com o objetivo de aplicar cortes até 90%.

Esta iniciativa implementa uma política de "nação mais favorecida" (NMF), instruindo o Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) a vincular os preços que a Administração paga pelos medicamentos aos preços mais baixos pagos por outros países economicamente avançados.

De acordo com a ordem executiva, as empresas farmacêuticas têm 180 dias para negociar com o HHS antes que a agência imponha novos preços.

Porque são os preços dos medicamentos mais altos nos EUA:

Os preços são mais altos nos EUA porque é o único país do mundo onde as empresas que não produzem medicamentos (p.e. seguradoras, hospitais) obtêm 50% de benefícios em cada dólar investido em medicamentos.

- A associação americana da indústria farmacêutica PhRMA propõe que esses intermediários-negociadores compartilhem parte desse benefício com os doentes. Propõe também acabar com as margens de lucro dos hospitais isentos de impostos que aumentam o preço dos medicamentos (as margens destes intermediários podem exceder os preços internacionais dos medicamentos até 900%).

Os EUA argumentam que os restantes países adotam políticas de preços, acesso ao mercado e propriedade industrial que desvalorizam os medicamentos inovadores, "o que obriga os doentes americanos a pagar a fatura global de I&D".

- A PhRMA propõe exigir que esses países paguem uma percentagem mínima do PIB per capita por medicamentos inovadores, como fazem com os gastos com a defesa.

Porque é que a NMF é prejudicial aos doentes e à economia dos EUA:

Baixar o preço dos medicamentos:

- Coloca em risco milhares de milhões em novos investimentos anunciados por empresas biofarmacêuticas nos EUA.

- Desvia investimento de I&D em novos medicamentos e tecnologias.

- Destabiliza uma indústria estratégica para o país, ameaçando mais de 1,3 milhões de empregos, o crescimento económico e as pensões de milhões de reformados.

- Cria novas dependências do mercado asiático, especialmente da China, que está a adotar medidas para impulsionar esta indústria e conta com o mercado farmacêutico de crescimento mais rápido do mundo (estima-se que possa superar os EUA até o final desta década). Além disso, a indústria farmacêutica sediada na China promove 30% de novos ensaios clínicos em comparação com 35% nos EUA, um país que já foi superado em ensaios clínicos oncológicos.

- Não há garantias de que os doentes poupem dinheiro ou tenham um melhor acesso à inovação.

Como recuperar a competitividade perdida na UE:

As mudanças geopolíticas estão a alterar o contexto atual. A Europa deve aproveitar o momento de crise e transformá-lo numa oportunidade para recuperar a liderança na I&D biomédica.

Para tal, é necessário criar um ambiente europeu que:

- Atraia investimento
- Acelere a transformação desse investimento em novas vacinas, medicamentos e tecnologias
- Garanta o acesso dos doentes em toda a Europa

O sucesso poderá significar:

1. Voltar a colocar os cidadãos europeus na vanguarda do progresso e cuidados de saúde.
2. Garantir um acesso mais rápido e equitativo aos medicamentos, para todos os europeus.
3. Tornar os sistemas de saúde mais sustentáveis (reduzindo as hospitalizações e as doenças crónicas).
4. Incentivar a chegada de mais ensaios clínicos à Europa.
5. Atrair milhares de milhões de euros em investimento em investigação, desenvolvimento e produção, com empregos de elevado valor.
6. Ter um ecossistema dinâmico e interligado de pequenas empresas biotecnológicas, hospitais e academia.
7. Atrair e reter os melhores talentos, com base na excelência académica para criar centros dinâmicos de ciências da vida que acelerem a transformação de ideias em tratamentos disruptivos.
8. Garantir que as soluções para combater as próximas ameaças à saúde mundial, e os desafios existentes em matéria de saúde, podem ser investigadas, desenvolvidas e produzidas na Europa.

Para tal, será necessária uma mudança radical nas políticas europeias, aproveitando a revisão da legislação farmacêutica:

- a. Investir mais em medicamentos inovadores (idealmente medidos em percentagem do PIB), que proporcionariam um mercado sustentável para a inovação, reconhecido como um investimento na saúde e na segurança económica, e não apenas como um custo para o sistema de saúde.
- b. Desenvolver um quadro regulamentar de referência mundial que promova a inovação.
- c. Aumentar a proteção da propriedade intelectual para níveis semelhantes aos de outras regiões a favor da inovação.
- d. Harmonizar as aprovações de ensaios clínicos em toda a Europa.
- e. Apoiar modelos de parcerias público-privadas.
- f. Criar ecossistemas de financiamento dinâmicos para as PME europeias no domínio da biotecnologia e das ciências da vida.

Números e outros dados de contexto:

- A instabilidade resultante da guerra tarifária tem impacto num contexto internacional muito tenso para a indústria farmacêutica, com a inflação originada pela guerra na Ucrânia, ou a incerteza criada pela revisão da legislação farmacêutica europeia ou novas regulamentações ambientais. Em Portugal, a AICEP divulgou em Setembro/2025 o estudo “[A Economia Portuguesa em Contexto de Incerteza Mundial – Análise das Dinâmicas Comerciais](#)” sobre os efeitos das tensões geopolíticas e das tarifas alfandegárias, com especial foco nos EUA, na economia portuguesa, destinado principalmente às empresas exportadoras.
- A indústria farmacêutica é um pilar estratégico para a Europa, como reconhece o [Relatório Draghi](#), e necessita de um quadro comercial estável para impulsionar o investimento e o desenvolvimento de novos tratamentos.
- A forma mais eficaz de estimular o investimento na UE é através de um reforço da propriedade intelectual dentro das fronteiras europeias. Desta forma, com um sinal firme de compromisso com a inovação e com o impacto económico e estratégico que esta tem nos cidadãos europeus, estaríamos a atrair investimento de forma positiva para o continente de uma forma positiva e construtiva.

Medidas de sustentabilidade da indústria farmacêutica em Portugal:

Estas medidas poderão ter um impacto direto nas empresas farmacêuticas em Portugal, numa altura em que o investimento público em medicamentos está sob controlo há mais de uma década, mantendo o peso na despesa pública e no total em saúde, em 2024 comparativamente com 2010.

Com o programa de assistência económica (2010-2012) houve uma intensificação das medidas, incluindo cortes administrativos nos preços dos medicamentos, implementação da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, protocolos de contenção da despesa, juntamente com contratos de financiamento de medicamentos com o Estado, com devoluções significativas e crescentes. Só a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica ultrapassa os 2 mil milhões de euros nos últimos 10 anos (2015-2024).

Portugal pode e deve reforçar o investimento em medicamentos inovadores, nomeadamente através de financiamento/comparticipação dos medicamentos, de uma diminuição dos prazos das decisões de financiamento, para um máximo de 180 dias, e de uma redução das restrições à utilização de medicamentos inovadores pelos doentes.

Os medicamentos inovadores, para além de responderem eficazmente às necessidades clínicas e de proporcionarem melhores resultados terapêuticos face às opções já existentes, geram um impacto económico relevante, contribuindo assim para a sustentabilidade do sistema de saúde e da economia em geral.