
Proposta de Lei n.º 5/XIV - Proposta de Orçamento de Estado para 2020
- Artigo 248º -

Contribuição extraordinária sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Apreciação da APIFARMA

1. A APIFARMA manifesta a sua total discordância em relação à criação de uma contribuição extraordinária, na proposta de Orçamento de Estado para 2020, a aplicar aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - produtos para análises clínicas centralizadas (ex. VIH em banco de sangue), análises clínicas descentralizadas (ex. gasometria em cuidados intensivos) e para autotestes (ex. Glicemia em pessoas com Diabetes tipo 1).
2. Na presente proposta, segue-se de perto o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, aprovada pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro.
3. Não é clara a redacção do artigo relativo à incidência subjectiva (artigo 2.º), sendo que é de entendimento que exclui as vendas realizadas às farmácias de ambulatório.
4. Esta contribuição pode originar uma potencial dupla tributação entre a contribuição extraordinária e o IRC.
5. A contribuição extraordinária proposta pode pôr em causa o princípio da proporcionalidade entre as empresas, na medida em que pode potenciar a diminuição de vendas das empresas para não atingirem um escalão de taxa contributiva, com prejuízo directo para o acesso dos doentes a melhores cuidados de saúde.
6. Acresce que as taxas de contribuição propostas no artigo 4.º, ao aplicarem-se a empresas multinacionais, que operam nos diversos países da União Europeia, podem pôr em causa o comércio intracomunitário, com tratamento diferenciado entre empresas.
7. A criação de uma contribuição extraordinária sobre o sector dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apresenta os seguintes considerandos:

- a. o OE desconhece o modelo de negócio dos meios de diagnóstico *in vitro*. A aplicação de uma percentagem na factura não vai incidir apenas sobre os reagentes e testes, mas sobre uma pluralidade de componentes que estão incluídos no preço pago pelos hospitais, como a amortização do aparelho de diagnóstico consignado ao Hospital, os serviços de assistência técnica disponíveis 24 horas por dia, assim como outros serviços que possam ser exigidos pelo estabelecimento do SNS no âmbito do concurso público, as obras de adaptação, os calibradores, os consumíveis, a formação dos utilizadores, entre outros. É impossível decompor o preço do reagente, bem como a amortização do equipamento e respectivos serviços associados pois em cada operação a sua proporção é variável;
- b. o actual parque tecnológico (equipamentos) instalado nos hospitais do SNS é colocado com investimento (custo) das empresas de diagnóstico *in vitro*, encontrando-se este, em boa parte, em plano de amortização (devido ao modelo de negócio imposto às empresas pela contratação pública) e que é suportado por essas mesmas empresas. A aplicação da contribuição extraordinária prejudica de forma directa a manutenção do elevado nível de tecnologia e de serviços (assistência técnica e formação) actualmente disponibilizados por estas empresas;
- c. acresce, ainda, o custo financeiro associado à actual e crescente dívida vencida dos hospitais do SNS, suportado pelas empresas;
- d. importa também realçar o investimento global das empresas de diagnósticos *in vitro* em Portugal (em tecnologia, área científica e medidores de glicémia), entre 2016 e 2018, foi de cerca de 110 M€, representando 21,4% do valor do mercado destas empresas. Para este mesmo período, o investimento teve uma dinâmica de crescimento de 25,1%;
- e. os preços dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são definidos através de concursos públicos, não havendo fixação administrativa de preços;
- f. por força da dinâmica da contratação pública os preços dos diagnósticos *in vitro* têm sofrido uma forte erosão nos últimos anos, penalizando as empresas deste sector;
- g. o OE põe em causa os concursos públicos e os contratos celebrados, gorando as legítimas expectativas dos agentes económicos, que negociaram um preço em função de quantidades adjudicadas e em função do grau de investimento em equipamentos/obras requeridos pelos concursos públicos;
- h. a previsibilidade necessária aos mercados e a esfera de confiança dos operadores económicos vê-se, desta forma, defraudada;
- i. o IVA do sector que, erradamente, é de 23% (à excepção dos produtos prescritos aos diabéticos - tiras, sensores e lancetas), é pago ao Estado no prazo de um mês após o fornecimento dos produtos, sendo as empresas ressarcidas pelas instituições públicas num prazo superior a um ano;

- j. a informação proporcionada pelos diagnósticos *in vitro* é disponibilizada de forma cada vez mais rápida, precisa e exacta ao longo da sua cadeia de valor e ao longo da vida das pessoas, para a qual muito tem contribuído a inovação tecnológica, que, aportando elevados custos, está totalmente a cargo das empresas de diagnósticos *in vitro*.
8. O custo dos diagnósticos *in vitro* representa cerca de 2% do total das despesas com a saúde e a informação disponibilizada, de acordo com estudos realizados, influencia em cerca de 70% o processo de decisão clínica ¹.
9. A utilização dos diagnósticos *in vitro* permite dispor de informação fundamental para a tomada de decisões ao longo da cadeia de valor dos serviços de saúde, contribuindo de forma significativa para a melhoria da saúde e qualidade de vida da população.
10. Os recentes sucessos dos diagnósticos *in vitro* transformaram-nos numa componente imprescindível e essencial dentro do sistema de saúde, conduzindo a um novo paradigma para os cidadãos, quer sejam pessoas doentes ou saudáveis, e para o sistema de saúde no seu todo.
11. Por este motivo, é fundamental que não se criem barreiras às empresas do sector (exemplo da contribuição extraordinária), que impeçam a adopção de medidas facilitadoras de um maior acesso da população a estas tecnologias de saúde.
12. Em conclusão, reafirmamos a importância dos diagnósticos *in vitro*, quer para a melhoria da saúde e qualidade de vida dos cidadãos, quer enquanto gerador de poupanças para o Estado, contribuindo, assim, para a sustentabilidade do SNS.

Apifarma, 19 de Dezembro de 2019

¹ Fonte: Evidence-based Laboratory medicine, Clinical Biochemist reviews vol. 34, 2013.