

Exmo. Sr. Presidente da Comissão Parlamentar
de Orçamento e Finanças
Dr. Filipe Neto Brandão
Assembleia da República
1249-068 Lisboa

Oeiras, 19 de novembro de 2021

ASSUNTO: Proposta de Lei n.º 119/XIV/3.ª - Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica

Exmo. Sr. Presidente da Comissão Parlamentar de Orçamento e Finanças,

A APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, no seguimento da aprovação na Generalidade da proposta de Lei n.º 119/XIV/3.ª que procede à regulação da aplicação de contribuições especiais para o ano de 2022, designadamente a Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica (CEIF) cujo regime foi aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, gostaria de alertar V. Exa. para o seguinte:

A CEIF tem sido, deste 2015, um dos principais fatores de desincentivo ao lançamento de novos medicamentos genéricos e biossimilares (medicamentos *off-patent*) no mercado hospitalar e tem conduzido a posições concursais desertas, com consequências ao nível do acesso às terapêuticas e aumento dos custos em saúde.

Em ambiente hospitalar, estes medicamentos são sujeitos a uma taxa igual à dos medicamentos inovadores, **14,3%**, quando o diferencial de preço entre medicamentos genéricos e originadores é superior a 90%, o que, na nossa perspetiva, viola o princípio constitucional da igualdade. Não é equilibrado exigir o mesmo pagamento de 14,3% para um medicamento originador, vendido a 100 euros, e para o correspondente medicamento genérico, vendido a 9 euros, com uma margem marginal.

Todavia, o mesmo medicamento genérico se dispensado em ambulatório é sujeito a uma taxa de **2,5%** porque neste canal o legislador teve o cuidado de lhe atribuir uma discriminação positiva.

A mesma discriminação positiva - taxa de **2,5%** - foi aplicada aos medicamentos órfãos, gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos em ambiente hospitalar, mas inexplicavelmente os medicamentos genéricos e biossimilares foram ignorados, no entanto, o preço médio de um medicamento órfão é 110,87€, enquanto o preço médio de um medicamento *off-patent* é **1,91€**.

Elevados custos de contexto têm condicionado os níveis de investimento e o desenvolvimento da indústria farmacêutica em Portugal e a pandemia veio expor e agudizar uma série de vulnerabilidades já identificadas, nomeadamente a consolidação dos produtores de matérias-primas e das plataformas industriais fora do espaço europeu, que conduziu a um aumento significativo dos custos de produção *versus* a redução contínua dos preços dos medicamentos genéricos e biossimilares originando dificuldades no acesso e aumento do número de ruturas. A gravidade da situação é tanto maior quanto o número de medidas a que a indústria farmacêutica tem sido sucessivamente sujeita, como a implementação da “Diretiva dos Medicamentos

Falsificados”, o Brexit e novos requisitos regulamentares e de qualidade. Tais medidas conduziram a uma espiral de aumento dos custos de produção.

Mais, a atual crise energética com o aumento do preço dos combustíveis, a escassez de matérias-primas com incremento dos custos entre 140% e 200%, e o aumento exacerbado dos custos de transporte, que sextuplicou, têm colocado sérias dificuldades à indústria que investiga, desenvolve, produz e comercializa medicamentos genéricos e biossimilares.

A manutenção da CEIF em 2022, tal como aprovada na Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, vai comprometer o normal abastecimento dos hospitais do SNS e o acesso dos portugueses aos medicamentos de que necessitam, com efeitos devastadores na saúde pública.

A APOGEN teve recentemente a oportunidade de abordar este tema junto das autoridades demonstrando através de um estudo de mercado que nos últimos 10 anos, em consequência das políticas implementadas, o mercado hospitalar perdeu cerca de 30% das moléculas – medicamentos genéricos – em grande parte na área da oncologia. A taxa de 14,3% tem agravado esta tendência e é ainda mais perigoso no sentido em que constitui um bloqueio ao lançamento de novos medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares por inviabilidade económica.

Em face do exposto e considerando a prioridade nacional de garantir o acesso dos cidadãos ao medicamento e à saúde, e a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde vimos solicitar a V. Excelência que no âmbito da discussão da Proposta de Lei n.º 119/XIV/3.ª, na Comissão de Orçamento e Finanças, seja **deliberada a harmonização da CEIF para os medicamentos genéricos e biossimilares no mercado hospitalar para 2,5%, em igualdade com os medicamentos no mercado ambulatorio**. Nesse sentido remetemos em anexo uma proposta de alteração à redação dada ao artigo 4.º da ‘Proposta de Lei n.º 119/XIV/3.ª.

Na certeza da melhor atenção de V. Exa., que desde já agradecemos, apresentamos respeitosamente os nossos cumprimentos.

A Presidente da Direção



Maria do Carmo Neves

ANEXO

Proposta para alteração à “Proposta de Lei n.º 119/XIV/3.º”

Artigo 4.º

Contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica

1 - Mantém-se em vigor em 2022 a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, na sua redação atual, com exceção das respetivas taxas que constam do artigo 4.º daquele regime.

2 – O artigo 4.º do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, na atual redação, passa a ter a seguinte redação:

‘Artigo 168.º

Contribuição sobre a indústria farmacêutica

[...]

Artigo 4.º

Taxas

As taxas da contribuição são as seguintes:

Medicamentos comparticipados	Incluídos em grupos homogéneos	2,5%
	Não incluídos em grupos homogéneos com autorização de introdução no mercado concedida há 15 ou mais anos e cujo preço seja inferior a € 10	2,5%
	Restantes casos	10,4%
Medicamentos sujeitos a receita médica restrita, bem como aqueles que disponham de autorização de utilização excecional ou de autorização excecional ou sejam destinados a consumo em meio hospitalar	—	14,3%
Gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos	—	2,5%
Medicamentos órfãos	—	2,5%
Medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares	—	2,5%

[...]