

STATEMENT

Porque é inviável e desajustada a aplicação da contribuição extraordinária nos dispositivos médicos?

A propósito da contribuição extraordinária de 1,5% a 4% a aplicar aos dispositivos médicos (“DMs”) incluída na proposta do Governo de Orçamento do Estado para 2023, a APORMED enfatiza, uma vez mais, que esta medida porá em causa a prestação dos cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”) e pode levar ao encerramento de algumas empresas do setor.

A APORMED está convicta que se esta contribuição avançar, levará à descontinuação de um grande número de produtos, à diminuição da qualidade e da quantidade de serviços e de suporte técnico prestados, eliminação do número de postos de trabalho no sector, bem como à disrupção de fornecimento de DMs ao SNS com impacto preocupante e negativo para os doentes, para os profissionais de saúde e consequentemente na saúde pública.

Estamos convictos que esta contribuição extraordinária a incidir nos DMs trará consequências ao nível dos cuidados de saúde para os utentes do SNS porque a consideramos extremamente nefasta para as empresas deste setor que operam no mercado português. Julgamos assim oportuno elencar um conjunto de argumentos que explicam porque é que somos contra esta medida:

1- **Timing desajustado**

As razões que presidiram à oposição por parte da APORMED à criação da medida no Orçamento do Estado para 2020, não só se mantêm plenamente válidas como conheceram um significativo reforço, essencialmente atendendo aos impactos económicos adversos associados à crise pandémica provocada pela pandemia da COVID-19 e a agora mais recentemente com escalada da subida da inflação. A APORMED entende que não se justifica a manutenção da referida contribuição para o ano orçamental de 2023, num momento em que se espera a aprovação de medidas de estímulo à economia e relançamento das condições de prosperidade para os diversos setores da atividade económica.

2- **Falta de equidade entre o setor público e o privado**

A introdução deste tributo poderá materializar-se, a breve trecho, num forte desequilíbrio à normal confluência entre oferta e procura por DMs, com prejuízos significativos para todas as partes, incluindo para os utentes do SNS, sobretudo por contraposição à potencial oferta de dispositivos médicos nos hospitais do setor privado

3- **Predominância de micro, pequenas e médias empresas**

Operam no mercado português cerca de mil empresas deste setor, sendo a maioria, micro, pequenas e médias empresas. **94% das empresas nossas associadas são PMEs, 68%** das quais têm um volume de negócios anual inferior a 10 milhões de euros. Trata-se essencialmente de pequenas empresas distribuidoras de base nacional que têm dificuldades acrescidas de competitividade devido aos **elevados custos de contexto**.

4- **Erosão contínua de preços**

A APORMED constatou que em **2021 o preço médio dos DMs diminuiu 9,3%, tendo diminuído também nos anos anteriores cerca de 4,5%** fruto do impacto da redução do preço unitário dos DMs imposta nos anos subsequentes a 2013 e posteriores imposições de reduções adicionais de 10% aos adquirentes públicos em determinados procedimentos de contratação pública. Pode-se concluir que **a despesa com dispositivos médicos não tem aumentado devido ao preço de venda, fortemente erodido, mas sim pela atividade de produção dos hospitais, ou seja, através de cirurgias e consultas**.

5- **Metodologia de fixação do preço**

Contrariamente ao que sucede com os medicamentos, a introdução no mercado dos DMs não carece de fixação de um Preço de Venda ao Público (PVP). Porém, **para que os DMs possam ser comercializados nos hospitais do SNS têm, obrigatoriamente, que se submeter aos procedimentos de contratação pública previstos no Código de Contratos Públicos**.

Adicionalmente, e tendo em consideração que o mercado é extremamente concorrencial, os preços praticados são benéficos para as entidades adjudicantes pois só através de preços muito competitivos é que as empresas podem ter sucesso. Acresce salientar que sendo o principal critério de adjudicação o do preço mais baixo e, verificando-se que os preços base exigidos nas peças concursais são, geralmente, demasiado baixos, tem levado a uma erosão constante das margens de comercialização, ao ponto de muitas das empresas não terem condições para concorrer, pois incorreriam em práticas ilegais de “dumping”. Damos ainda nota que a consequência direta destas situações é a existência de posições desertas em muitos dos concursos ou a aquisição de dispositivos demasiado baratos que, a médio prazo se tornam muito dispendiosos devida à baixa qualidade dos mesmos.

6- Fornecimento de produto baseado em suporte de serviços

Tendo em conta as especificidades deste setor e as necessidades dos hospitais, a operacionalização de várias áreas de negócio (ortopedia, cardiologia, etc.) assenta no fornecimento através de colocação de **equipamentos**, de **consignações** e/ou de **empréstimos**, acarretando investimentos elevados de ordem financeira e logística e ainda custo com o serviço técnico para apoio e manutenção dos referidos equipamentos. Por outro lado, a diversidade de **serviços não debitados associados à venda** e prestados por técnicos qualificados (apoio em bloco operatório, serviços domiciliários, formação e apoio contínuo, entre outros), aumentam significativamente os custos na rubrica de recursos humanos das empresas, uma vez que estes serviços têm sido até agora, prestados de forma gratuita.

7- Taxa de comercialização dos dispositivos médicos

As empresas deste setor pagam já mensalmente à Autoridade Competente, o INFARMED, uma **taxa 0,4% de comercialização dos DMs faturados**, que é considerada onerosa, tendo em conta as contrapartidas inerentes a esta taxa.

8- Acesso dos DMs aos hospitais públicos e a outras entidades do SNS

Para além da sujeição ao crivo da contratação pública, que por si só já motiva uma constante redução de preços dos DMs pela imposição de se proporem preços inferiores ao mais baixo praticado no concurso anterior e ainda pela regra da livre concorrência que nivela e reduz os preços praticados pelos concorrentes, todos os DMs para que possam ser vendidos aos hospitais e às demais entidades do SNS, têm que ter o respetivo Código de Dispositivo Médico (CDM). Este código é obtido através da submissão no **Sistema de Codificação dos Dispositivos Médicos**, criado pelo INFARMED em 2012, aquando da “TROIKA” e em pleno funcionamento para todos os DMs desde 2016. Ora, **esta exigência regulamentar, que não existe na esmagadora maioria**

dos países europeus, tornou as empresas portuguesas deste setor menos competitivas devido aos avultados investimentos com o aumento da estrutura ou em serviços de *outsourcing* para fazerem face a um processo administrativo extremamente pesado e moroso. O investimento médio anual feito pelas empresas associadas da APORMED foi de 30.000€, o que torna este custo de contexto muito impactante.

9- Custos adicionais com a implementação do Novos Regulamentos Europeus

Como é sabido, em maio de 2021 entrou em vigor o Novo Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos (MDR). Este novo enquadramento regulamentar é mais exigente que o atual e acarreta novos desafios para as empresas do setor, nomeadamente ao nível da sua implementação e operacionalização. Neste contexto, **as empresas tiveram já que fazer investimentos significativos** no aumento e na qualificação dos seus recursos humanos e nas novas ferramentas e plataformas que irão suportar as mudanças de processos.

10- Downsizing & estruturas fortemente clusterizadas

Como consequência das medidas de contenção e do aumento dos custos de contexto, as empresas do setor do dispositivo médico sofreram nos últimos anos uma **redução drástica dos seus quadros de pessoal que afetou várias centenas de colaboradores, empurrando para o desemprego recursos humanos muito qualificados**. Assistimos atualmente a empresas associadas com estruturas fortemente iberizadas, com a gestão de topo e intermédia localizada noutros países, maioritariamente em Espanha e algumas delas sem qualquer presença física em Portugal, a não ser as equipas de vendas.

11- Atrasos nos pagamentos da dívida pelas entidades do SNS

Como consequência do subfinanciamento crónico do SNS, têm-se verificado historicamente elevadíssimos prazos de pagamento da dívida por parte da maioria dos hospitais do SNS que, em média, atingem 250 dias. Para fazer face às necessidades de tesouraria, as empresas têm que se financiar junto da banca ou, em alternativa, ceder os seus créditos a empresas de *factoring*. Quer num cenário, quer no outro, está subjacente **um custo adicional (comissão financeira)**. Sucede, porém, que alguns dos hospitais com pior *performance* de pagamentos, abusivamente, não permitem o recurso ao *factoring* por parte das empresas, tornado insustentável a cobrança da dívida. É ainda de enfatizar que **as empresas deste setor adiantam receita fiscal ao Estado em virtude de terem que liquidar o IVA dentro dos prazos legais, quando na realidade as suas faturas são cobradas, em muitas situações, a mais de 1 ano e só nessa altura podem deduzir o referido imposto**. Apesar desta situação negativa, as empresas

têm continuado a fornecer regularmente os hospitais e não tem sido prática desta indústria recorrer ao débito legal e mais do que justificado, de juros de mora.

12- “Dívida oculta”

Fruto dos elevados atrasos por parte de vários hospitais na emissão de notas de encomenda para regularização dos gastos dos dispositivos já consumidos e/ou implantados, assiste-se ao que denominamos de “dívida oculta”, uma vez que as empresas não podem emitir as respetivas faturas por não existirem ainda notas de encomenda. Tratando-se de atrasos que nalguns casos ultrapassam mais de 6 meses e podem ir até 1 ano e, se somarmos os 220 dias de prazo médio de pagamento, constata-se que **as empresas só conseguem cobrar decorridos cerca de 2 anos** da entrega do produto.

13- Elevada dependência do setor público (SNS)

Contrariamente a outros setores como é o exemplo da indústria farmacêutica em que o regime ambulatorio é muito significativo, **o mix de vendas no setor do dispositivo médico representa em média 70% para os hospitais públicos vs. 30% para os privados**. Daqui resulta que as situações reportadas com os atrasos nos pagamentos, os constrangimentos da contratação pública e os custos de contexto regulamentares são muito impactantes em virtude de não existirem mercados alternativos.

14- Ilegalidade da medida

O modelo de contribuição extraordinária que consta da Lei do Orçamento de Estado para 2020, 2021 e 2022 foi já objeto de uma ação judicial cujos termos correm junto do Tribunal Tributário de Lisboa, na qual se aferirá das respetivas conformidades legal e constitucional. Deve, pois, evitar-se a consagração, na Lei do Orçamento do Estado para 2023, de uma solução que não se justifica e que, segundo entendemos, apresenta problemas de conformidade legal e constitucional, tendo sido desenhada e conformada à luz de pressupostos que manifestamente não se enquadram no tempo atual. Existem três pilares da ação judicial:

1. A medida construída como Contribuição não reúne qualquer princípio-base da mesma;
2. Esta Contribuição é um Imposto sobre vendas, havendo, pois, lugar a uma dupla tributação (na Contribuição e no IRC);
3. Discriminação base entre o SNS e o sector privado, com imposto sobre facturação do mesmo dispositivo médico apenas incidente no SNS.

Pelos motivos expostos, facilmente se conclui que os fornecedores hospitalares de dispositivos médicos têm sido verdadeiros financiadores do SNS, contribuindo desta forma para a sua aparente sustentabilidade. Também se pode concluir que qualquer taxa que implique custos adicionais para as empresas de um setor que foi severamente castigado por medidas administrativas desta natureza, porá em causa a viabilidade de muitas das empresas e a rentabilidade de muitos dos produtos por elas comercializados.

Com sentido de responsabilidade, a APORMED reitera que as empresas suas associadas declinam perante a população qualquer responsabilidade por falhas que possam ocorrer no SNS resultantes do impacto desta contribuição extraordinária.

Lisboa, novembro de 2023

NECESSIDADE URGENTE DE REVISÃO DE PREÇOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O atual contexto económico está a provocar efeitos muito negativos no setor dos dispositivos médicos nas diversas vertentes (fabrico, distribuição e comercialização) que o integram. A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), em representação dos seus Associados vem, uma vez mais, tornar públicas as preocupações que afetam o setor e as medidas que podem ser tomadas para contrariar a situação.

O impacto gerado pela subida da inflação, pelo agravamento exponencial do custo das matérias-primas, dos custos de transporte e de logística, do custo da energia, dos custos regulamentares e pelas dificuldades existentes nas cadeias de abastecimento, conduz a uma necessidade imediata de aprovação de medidas de natureza financeira que permitam a sustentabilidade das empresas de dispositivos médicos.

Os fatores acabados de indicar tornam inviável que as empresas continuem a praticar preços definidos em momento anterior à presente situação, na medida em que tais preços não acomodam os sobrecustos financeiros com que as empresas se estão a deparar. Trata-se de uma situação grave uma vez que está já a afetar o fabrico, a distribuição e a comercialização dos dispositivos médicos no sistema de saúde português.

Com efeito, no que se refere às empresas fabricantes, a sua estrutura de custos típica compreende 45% energia, 25% produção, 10% pessoal, 15% logística e 5% outros. Quanto às empresas distribuidoras, a sua estrutura engloba 62% logística, 30% pessoal e 8% outros.

Como medidas de mitigação passíveis de serem adotadas a curto prazo e que permitam contrariar, pelo menos, o efeito da inflação, a APORMED propõe as seguintes:

- a) Criação urgente pelo Governo de um **regime jurídico que determine a revisão do preço dos dispositivos médicos** contratualizados ou em processo de contratualização ou de aquisição, que permita corrigir o efeito financeiro negativo provocado pelo atual contexto;
- b) Ao nível da **contratação pública**, recomenda-se a adoção das seguintes soluções:
 - i. **Revisão/atualização dos preços nos contratos em vigor** celebrados com os serviços e entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
 - ii. **Revisão/atualização dos preços nos cadernos de encargos** dos procedimentos em curso e dos futuros procedimentos promovidos pelos serviços e entidades do SNS;
 - iii. **Revisão/atualização dos preços** previstos ao nível dos **acordos-quadro** celebrados pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS);
 - iv. **Não aplicação dos mecanismos contratuais de penalização** por atrasos ou falhas de entrega por motivos não imputáveis à empresa de dispositivos médicos.
- c) **Revisão/atualização dos preços de dispositivos médicos fixados administrativamente através do regime de participação**
- d) **Abolição** com efeitos imediatos da **contribuição extraordinária** sobre os fornecedores de dispositivos médicos às entidades do SNS.

Sendo os dispositivos médicos essenciais para o diagnóstico, tratamento e cura dos doentes, o atual contexto poderá gerar situações que afetam a disponibilidade e o acesso por parte dos mesmos aos dispositivos médicos, pelo que a APORMED apela às entidades competentes uma intervenção urgente e eficaz que garanta a sustentabilidade deste setor e a continuidade de acesso dos cidadãos portugueses às tecnologias de saúde.

Sobre a APORMED:

A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), foi criada em 1990 por 16 membros fundadores e conta atualmente com 86 empresas associadas que representam mais de 60 por cento do mercado do setor das tecnologias para a saúde. 94% dos associados da APORMED são micro, pequenas e médias empresas. Para mais informações consulte: www.apormed.pt

14 de julho de 2022