



Presidência do Conselho de Ministros

Gabinete do Secretário de Estado

dos Assuntos Parlamentares

Requerimento: 136 / VIII / 3ª
De: Dep. Natália Filipe e Bernardino Soares
Entrada : 2000 / 10 / 17
Resposta : 2001 / 11 / 28

Transmitido - AM
28.11.01

ASSUNTO: Requerimento n.º 136 / VIII / 3ª
dos Senhores Deputados Natália Filipe e Bernardino Soares (PCP)

Em resposta ao requerimento em epígrafe, encarrega-me Sua Excelência o Ministro da Saúde de remeter em anexo uma cópia do Protocolo celebrado com a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

PROTOCOLO

ENTRE

O MINISTÉRIO DA SAÚDE E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O Ministério da Saúde, aqui representado pelo Ministro da Saúde e a Indústria Farmacêutica, aqui representada pela APIFARMA-Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, na pessoa do seu Presidente,

Considerando que:

- Ambas as partes reconhecem que a despesa do Serviço Nacional de Saúde com as participações no preço dos medicamentos tem tido um ritmo anual de crescimento que ultrapassa as disponibilidades financeiras do Orçamento da Saúde;
- Igualmente reconhecem a necessidade de adopção de medidas estruturais e realistas que contenham o crescimento da despesa dentro de parâmetros financeiramente aceitáveis e permitam um desenvolvimento sustentado da Indústria Farmacêutica;
- Tais medidas implicam, por um lado, um esforço de contenção e controlo de custos, de desenvolvimento da informação aos prescritores e de promoção da utilização de medicamentos genéricos por parte do Estado e, por outro lado, um contributo por parte da Indústria Farmacêutica que evite a criação de situações de ruptura, nomeadamente financeira,

E considerando ainda que:

- As partes reputam de grande importância que se acentue durante os anos de 2002 e 2003 o esforço que vem sendo realizado no sentido do cumprimento dos

[Handwritten signatures and initials]



MINISTÉRIO DA SAÚDE

prazos de autorização de introdução no mercado de medicamentos e de inclusão na lista de medicamentos compartilhados;

- Igual importância reveste o estudo de medidas de aperfeiçoamento do sistema de participação do Estado no preço dos medicamentos, tendo em vista a sua adequação à realização da política de proteção social do Governo e, ao mesmo tempo, permitindo a dinamização da Indústria Farmacêutica no sentido da inovação, eficiência, garantia de elevados padrões de qualidade e de segurança, mas sempre no respeito pelo preceituado no presente Protocolo;
- As partes reconhecem a necessidade de avaliação do impacto da evolução da integração europeia e da introdução do Euro no mercado do medicamento;
- Igualmente reconhecem a necessidade de instituição, durante a vigência do Protocolo, de um quadro estabilizador das relações financeiras inerentes aos fornecimentos hospitalares;

As partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula Primeira

Âmbito

1. O presente Protocolo regula os termos e condições em que o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica contribuirão para a contenção dos gastos com medicamentos.
2. O presente Protocolo vigorará nos anos civis de 2001 a 2003, inclusive.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Cláusula Segunda

Objectivo

O objectivo do presente Protocolo é a contenção dos gastos do Serviço Nacional de Saúde com participações no preço dos medicamentos por forma a que os mesmos não ultrapassem as taxas de crescimento da despesa nele definidas, criando condições para a previsibilidade e sustentabilidade das políticas a desenvolver pelo Serviço Nacional de Saúde e pela Indústria Farmacêutica.

Cláusula Terceira

Acções a desenvolver pelo Ministério da Saúde

1. O Ministério da Saúde implementará um conjunto de acções tendo em vista a intensificação do uso racional do medicamento, as quais serão norteadas por princípios que assegurem a consistência de medidas de racionalização da Política do Medicamento, a escolha de modelos que não distorçam o mercado e a garantia de períodos mínimos de adaptação das medidas de gestão da despesa do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos.
2. O Ministério da Saúde implementará, no âmbito da Política do Medicamento, designadamente as seguintes medidas:
 - a) Desenvolvimento e aperfeiçoamento da informação sobre medicamentos e incremento da sua divulgação junto dos prescritores e dos utentes;
 - b) Desenvolvimento de acções com vista à melhoria da qualidade da prescrição de medicamentos;
 - c) Promoção da prescrição de medicamentos genéricos.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



MINISTÉRIO DA SAÚDE

3. No âmbito do presente Protocolo, o Ministério da Saúde tomará ainda as seguintes medidas:
 - a) Publicação, até 31 de Dezembro de 2002, das medidas regulamentares necessárias à simplificação administrativa dos mecanismos dos concursos públicos de aquisição de medicamentos pelos serviços e estabelecimentos integrados no Serviço Nacional de Saúde;
 - b) Incremento das iniciativas com vista à implementação da Resolução do Conselho de Ministros nº 75/2001, publicada no Diário da República, 1ª Série-B, nº 148, de 28 de Junho de 2001, que reconhece a Indústria Farmacêutica como sector estratégico para o País, privilegiando, na medida do possível, o recurso a parcerias público-privado;
 - c) Reconhecimento como custos de exercício para efeitos fiscais das contrapartidas financeiras prestadas pela Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Protocolo.
4. Ministério da Saúde procederá à publicação atempada dos diplomas legais e demais regulamentação necessários e adequados à execução do disposto nos números anteriores.
5. As medidas referidas nos nº 2 e 3 da presente Cláusula e na Cláusula Sétima constituem a contrapartida pública da contribuição e das demais obrigações da Indústria Farmacêutica previstas neste Protocolo, pelo que a sua não adopção poderá implicar a resolução do presente Protocolo pela Apifarma com a consequente extinção da relação instituída por cada uma das empresas aderentes.

Handwritten signature and initials



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Cláusula Quarta

Acções a desenvolver pela Indústria Farmacêutica

No âmbito do presente Protocolo, a Indústria Farmacêutica assume as seguintes obrigações:

- a) Auto-regular a divulgação de informação de medicamentos junto dos prescritores e dos consumidores, no estrito cumprimento da legislação em vigor em matéria de publicidade de medicamentos.
- b) Colaborar na redução da despesa do Estado Português com as comparticipações no preço dos medicamentos nos termos do presente Protocolo;
- c) Apoiar o desenvolvimento do mercado de genéricos;
- d) Colaborar na implementação de medidas de racionalização do uso de medicamentos.

Cláusula Quinta

Contributo da Indústria Farmacêutica para a redução da despesa

1. A Indústria Farmacêutica colaborará na redução da despesa do Estado na comparticipação de medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e vendidos nas farmácias de venda ao público (a seguir designada por despesa), mediante uma contribuição a prestar pelas empresas referente a cada um dos anos de 2001, 2002 e 2003 cujo montante variará em função do crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos, em relação à despesa do ano anterior, nos seguintes termos:
 - O valor do aumento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos será determinado, em cada ano, por aplicação ao montante da despesa, no ano anterior, de um factor de crescimento equivalente à taxa de crescimento dos encargos do Serviço

1/11
1/11



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos no ano em causa.

- Só existirá contribuição da Indústria Farmacêutica se o crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos, em cada um dos anos de 2001, 2002 e 2003 for superior a, respectivamente, 6,5%, 5% e 4% em relação ao valor da despesa verificada no ano anterior.
 - Se o crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos, em cada um dos referidos anos de 2001, 2002 e 2003, for superior a, respectivamente 6,5%, 5% e 4% em relação ao valor da despesa do ano anterior, a Indústria Farmacêutica prestará ao Estado, em relação a cada um desses anos uma contribuição equivalente a 64,3% da parte do aumento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos, que se situar entre os limiares de crescimento de 6,5%, 5% e 4% acima referidos e, respectivamente, os tectos máximos de 10,5%, 10% e 9,5% de crescimento em cada um dos referidos anos.
2. A adesão e a repartição faz-se nos termos do Anexo ao presente protocolo, que dele faz parte integrante.
 3. No caso de incumprimento atempado por cada empresa do pagamento da contribuição a que está obrigada, poderá o Ministério da Saúde tomará as medidas necessárias ao cumprimento coercivo, podendo reter a totalidade ou parte das correspondentes quantias, caso o inadimplente seja simultaneamente credor do Estado.
 4. No crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos para efeitos deste Protocolo não se inclui o aumento decorrente da implementação de decisões especiais de alteração do escalão de comparticipação de medicamentos que o Ministério da Saúde eventualmente venha a tomar.

File
[Handwritten signature]



MINISTÉRIO DA SAÚDE

5. O INFARMED poderá definir um limite mínimo anual ou trimestral de contribuição abaixo do qual as empresas poderão ser dispensadas do seu pagamento.

Cláusula Sexta

Tectos máximos de crescimento

1. Para efeitos do presente Protocolo e sem prejuízo do disposto nas Cláusulas anteriores, são definidos os seguintes tectos máximos dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos:
 - a) Ano de 2001 - 10,5% (dez e meio por cento);
 - b) Ano de 2002 - 10% (dez por cento);
 - c) Ano de 2003 - 9,5% (nove e meio por cento).
2. Os tectos máximos de crescimento anual definidos no nº 1 já incluem o crescimento decorrente dos aumentos gerais/revisões de preços dos medicamentos definidos para cada ano, nos termos da Cláusula Sétima.
3. A monitorização do cumprimento dos tectos máximos de crescimento anual definidos no nº 1 é efectuada trimestralmente pelo INFARMED e pela Indústria Farmacêutica, até ao vigésimo dia do mês seguinte ao termo de cada trimestre civil, com base na anualização dos dados de vendas de medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.
4. No caso de ultrapassagem, em qualquer dos trimestres civis dos anos de 2001 a 2003, dos tectos máximos de crescimento anual definidos no nº 1, o presente Protocolo pode cessar imediata e automaticamente a sua vigência, sendo suficiente, para invocação dessa cessação, a comunicação deste facto à Indústria Farmacêutica pelo INFARMED, através de carta registada com aviso de recepção.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Cláusula Sétima

Regime de Preços

1. As partes acordam em que, nos anos de 2002 e 2003, serão autorizadas revisões de preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos.
2. Para o ano de 2002, a revisão de preços corresponderá ao produto da aplicação de um factor médio de 1,025 e produzirá os seus efeitos a partir de 1 de Dezembro de 2001.
3. A portaria autorizando a revisão dos PVP mencionada no número anterior, será publicada até 15 de Novembro de 2001.
4. A portaria autorizando a revisão dos PVP para 2003 será publicada até 30 Novembro de 2002.
5. Será autorizada a remarcação das embalagens dos medicamentos com os preços revistos em Euros durante os meses de Dezembro de 2001 a Fevereiro de 2002.

Cláusula Oitava

Acompanhamento da Execução do Protocolo

1. É criado um Grupo de Trabalho para acompanhar a execução do presente Protocolo, composto por dois representantes da Indústria Farmacêutica e por dois representantes do Ministério da Saúde, um dos quais presidirá.
2. Ao Grupo de Trabalho referido no número anterior compete pronunciar-se sobre as questões de carácter técnico que se suscitarem na execução do presente Protocolo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas partes.

130
/



MINISTÉRIO DA SAÚDE

3. O Grupo de Trabalho analisará trimestralmente a adequação do presente Protocolo à evolução do mercado, remetendo as respectivas conclusões às entidades signatárias.
4. Compete às entidades signatárias tomar providências necessárias para introduzir correcções e evitar distorções que afectem o normal funcionamento do Protocolo.
5. O Grupo de Trabalho funciona na dependência do INFARMED, que lhe proporcionará o apoio logístico necessário ao seu funcionamento.

Lisboa, 3 de Outubro de 2001

A APIFARMA

O Ministro da Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Anexo

ao

PROTOCOLO

ENTRE

O MINISTÉRIO DA SAÚDE E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

I. ADESÃO AO PROTOCOLO

1. A adesão ao Protocolo de que este documento constitui Anexo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos, é formalizada junto da APIFARMA mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.
2. A declaração prevista no número anterior é subscrita por quem tenha poderes para obrigar a pessoa singular ou colectiva titular da empresa aderente, devendo a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.
3. A APIFARMA fará entrega no INFARMED das declarações de adesão nos termos dos números anteriores, tornando-se a adesão efectiva na data dessa entrega, mas reportando os seus efeitos a 1 de Janeiro de 2001.
4. A adesão por parte dos não associados da APIFARMA será feita individualmente, cabendo ao INFARMED promovê-la.

II. REPARTIÇÃO DA CONTRIBUIÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1. Cada empresa aderente suportará uma parte da contribuição da Indústria Farmacêutica prevista no Protocolo que antecede, nos anos de 2001 a 2003.
2. O INFARMED é responsável pelo apuramento, com base nos últimos dados de que disponha, do valor global, estimado e definitivo, da contribuição devida pela

16/11



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Indústria Farmacêutica nos anos de 2001 a 2003. É igualmente responsável pela determinação da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas sócias da APIFARMA e às não sócias desta associação e pela respectiva comunicação à APIFARMA e às não sócias desta, até ao vigésimo quinto dia do mês de Março dos anos de 2002 a 2004.

3. No mesmo prazo, o INFARMED igualmente informará as quotas de mercado de cada uma das associadas da APIFARMA, com base nos últimos dados disponíveis, que actualizará trimestralmente.
4. O INFARMED proporá às empresas não sócias da APIFARMA uma metodologia, para calcular a distribuição da respectiva contribuição, similar à prevista para as empresas sócias da APIFARMA.
5. Sem prejuízo do montante global da contribuição devida pelo conjunto das suas associadas a APIFARMA fará a repartição e comunicação a cada empresa sua associada do montante da respectiva contribuição devida ao Ministério da Saúde de acordo com a seguinte metodologia:

Em cada um dos três primeiros trimestres de cada ano de vigência do Acordo, as empresas procederão ao pagamento de uma contribuição provisória, a qual será calculada por aplicação da seguinte fórmula:

$$V/4 = (M \times C : 4 \times 75\%) + [M \times C \times 25\% \times (1 + Q)] / 4$$

V/4 – significa o valor da contribuição provisória na empresa no trimestre em causa;

M – significa a quota de mercado da empresa fornecida pelo Infarmed, conforme referido no nº 3;

C – significa o valor teórico da contribuição da Indústria Farmacêutica no ano em causa, determinado nos termos da Cláusula 5ª do Protocolo;

Q – quota parte da contribuição da empresa no crescimento dos encargos do SNS com medicamentos no último trimestre disponível.

[Assinatura]



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Até ao final do 1º trimestre de cada ano efectivar-se-á o cálculo final da contribuição total devida por cada empresa no ano anterior, por aplicação da seguinte fórmula:

$$[(M' \times C' \times 75\%) + (M' \times C' \times 25\% \times (1 + Q))] - \Sigma V / 4$$

M' – significa a quota de mercado da empresa no ano em causa fornecida pelo Infarmed;

C' – valor definitivo da contribuição da Indústria Farmacêutica no ano em causa, determinado nos termos da Cláusula 5ª do Protocolo;

Q' – quota parte da contribuição da empresa no crescimento dos encargos do SNS com medicamentos no ano em causa.

Da aplicação desta fórmula serão determinadas as importâncias que a mesma deverá complementarmente pagar ao Estado ou deverão ser por este restituídas, conforme o caso, em função dos valores das contribuições trimestrais provisórias liquidadas durante o ano.

Se o somatório da contribuição individual das empresas associadas e não associadas da Apifarma, for diferente do valor final e definitivo resultante da aplicação da Cláusula 5ª do Protocolo, será feito um ajustamento na proporcionalidade da quota de mercado de cada empresa.

III. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

1. Compete a cada empresa aderente proceder à auto-liquidação e pagamento da contribuição devida nos termos previstos em II, com base na repartição efectuada pela APIFARMA, para as respectivas associadas, e na efectuada pelo INFARMED para as não associadas daquela.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

2. A auto-liquidação é feita por cada empresa trimestralmente no prazo de quinze dias contados do termo de cada trimestre civil, sendo que, para o ano de 2001, a auto-liquidação referente aos três primeiros trimestres do ano deverá ser feita até 31 de Outubro de 2001, com base em dados a fornecer pelo INFARMED, nos termos do número anterior, até 15 de Outubro de 2001.
3. A declaração de auto-liquidação é entregue por cada empresa ao IGIF-Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde que dará conhecimento ao INFARMED, no prazo previsto no número anterior.
4. O pagamento da contribuição devida é efectuada junto do IGIF até final do mês em que deve ser efectuada a auto-liquidação nos termos dos números anteriores.
5. O pagamento da contribuição referente aos três primeiros trimestres do ano de 2001, deverá ser efectuído junto do IGIF até 15 de Novembro de 2001.
6. Compete ao INFARMED e ao IGIF fiscalizar o cumprimento das obrigações referidas nos números anteriores e no Protocolo.
7. O cálculo da parte da contribuição devida pela totalidade das empresas sócias da APIFARMA é enviado pelo INFARMED à APIFARMA, que informará os seus associados do montante que cabe a cada uma delas.
8. O acerto anual é feito em conjunto com a auto-liquidação e pagamento da contribuição do primeiro trimestre do ano civil subsequente àquele a que respeita.
9. O pagamento pelas empresas da contribuição devida ao Estado nos termos do Protocolo e do presente Anexo, quer se trate de pagamento por conta quer se trate de pagamento final anual, poderá ser efectuído total ou parcialmente mediante cessão ao Estado dos créditos vencidos e não pagos que a empresa devedora eventualmente detenha sobre quaisquer instituições ou serviços públicos integrados no Serviço Nacional de Saúde provenientes de

Handwritten signature and initials



MINISTÉRIO DA SAÚDE

fornecimentos de medicamentos, desde que em 2002 haja decorrido o período mínimo de cento e oitenta dias sobre a recepção da respectiva factura e em 2003 haja decorrido o período mínimo de noventa dias.

10. Para efeitos da cessão de créditos referida em 9., a empresa juntará à sua declaração de auto-liquidação a relação das facturas de onde constam os créditos a ceder acompanhada de uma declaração de onde consta de forma inequívoca e sem reservas a manifestação de vontade da cessão desses créditos ao Estado.
11. O IGIF é responsável pela execução financeira do Protocolo e pela emissão dos documentos de quitação das contribuições pagas pelas empresas, que serão consideradas como custo da actividade para efeitos fiscais.
12. Quando haja lugar a reembolso por parte do Estado por excesso de contribuição, o mesmo terá lugar no prazo de trinta dias contados a partir da data do cálculo final a que se refere no n.º8.

Lisboa, 3 de Outubro de 2001

A APIFARMA

O Ministro da Saúde