**Acordo entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica**

Os Ministérios das Finanças, representado pela Ministra de Estado e das Finanças, da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente e Vice-Presidente da Direção, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em implementar as medidas previstas no presente Acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso ao medicamento.

Considerando:

A estabilidade legislativa e regulamentar assumida no Acordo celebrado em 14 de Maio de 2012 e a manutenção da necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente por ajustamento da despesa pública com medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, mantendo a estabilidade alcançada pelo Programa de Ajustamento Económico e Financeiro acordado entre o Estado português, a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE);

A importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o esforço nacional de redução da despesa pública permita a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos;

Que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para manter a colaboração com o Estado português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos doentes a novas terapêuticas;

A importância em continuar a garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos, a manutenção do acesso dos doentes a produtos inovadores, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

**Cláusula 1.ª**

**Objecto**

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças, e da Saúde, por um lado, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, por via das empresas aderentes, nos termos previstos na cláusula 4ª, se comprometem a atingir os objectivos orçamentais para o ano de 2014 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (doravante SNS).

**Cláusula 2.ª**

**Despesa pública com medicamentos**

Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2014 um objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

**Cláusula 3.ª**

**Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2014**

1 - A Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2014 mediante uma contribuição no valor de 160 milhões de euros.

2 - As empresas aderentes ao presente Acordo aceitam, em 2014, colaborar no objectivo de redução da despesa referido no número anterior mediante uma contribuição cujo valor será proporcional à quota de mercado por si individualmente detida em 2014, calculada por referência aos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como meta o valor de 120 milhões de euros.

4 – Compete ao Ministério da Saúde adotar as medidas administrativas consideradas necessárias com vista a assegurar a participação das empresas não aderentes ao presente Acordo no esforço de redução da despesa pública com medicamentos.

5 – Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo, em termos a fixar por despacho do Ministro da Saúde, as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro.

6 - A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12ª, monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I.P., com o objectivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objectivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7 - Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I.P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objectivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2015. As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respectiva quota de mercado.

**Cláusula 4.ª**

**Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica**

1 – A adesão ao presente Acordo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.

2 – A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular titular da empresa aderente ou por quem tenha poderes para obrigar a pessoa coletiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.

3 – A APIFARMA fará entrega no INFARMED, I.P. das declarações de adesão das empresas suas associadas nos termos dos números anteriores.

4 - O presente Acordo apenas vincula as Partes e as empresas aderentes após a adesão ao mesmo de um número de empresas representativas de um mínimo de 70% de quota de encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).

5 – O prazo de adesão é de 30 dias após a data da assinatura do presente Acordo.

**Cláusula 5.ª**

**Prazos para regularização da contribuição da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2014**

1 - As empresas aderentes ao presente Acordo comprometem-se, na proporção da respectiva quota de mercado em 2014, a proceder ao pagamento de:

1. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (doravante ACSS, I.P.) entre junho e julho de 2014. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada aderente no âmbito do SNS a 30 de abril.
2. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. entre junho e julho de 2014. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada aderente no âmbito do SNS a 31 de maio.
3. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 30 de setembro de 2014. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada aderente no âmbito do SNS a 31 de julho.
4. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 31 de outubro de 2014. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada aderente no âmbito do SNS a 30 de agosto. 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 30 de novembro de 2014. A contribuição a efetuar resulta da proporção da faturação de cada aderente no âmbito do SNS a 30 de setembro.

2 - As partes partilharão a informação necessária para a validação dos valores finais da despesa, bem como as informações com o detalhe adequado à aplicação das respectivas fórmulas de contribuição.

3 – Sem prejuízo do disposto na Cláusula 12.ª, compete à ACSS, I.P. o apuramento da quota de mercado, com base nos dados do INFARMED, I.P., e respectivas contribuições mencionadas nos números anteriores, bem como a monitorização e comunicação de todo o processo relacionado com o pagamento das mesmas pelas empresas aderentes ao presente Acordo, ouvida a Comissão de Acompanhamento.

**Cláusula 6.ª**

**Pagamento das dívidas hospitalares**

O Ministério da Saúde compromete-se a desenvolver todos os esforços para continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares das empresas aderentes ao presente Acordo anterior a 31 de dezembro de 2012 e para garantir que o valor da dívida hospitalar a 31 de dezembro de 2014 seja inferior, em cada empresa aderente, ao valor apurado a 31 de dezembro de 2013.

**Cláusula 7.ª**

**Meios de Diagnóstico *in vitro***

1 - O Ministério da Saúde compromete-se a desenvolver todos os esforços para continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares de meios de diagnóstico *in vitro*, anteriores a 31 de Dezembro de 2012.

2 - O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável para 2014, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

**Cláusula 8.ª**

**Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores**

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas.

**Cláusula 9.ª**

**Regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados**

O Ministério da Saúde compromete-se a concretizar o processo legislativo que permita que os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados passem a obedecer a um regime de preço notificado, permitindo-se uma limitada variação de preço, numa percentagem a definir anualmente pelo INFARMED, I.P., auscultada a APIFARMA.

**Cláusula 10.ª**

**Redução de custos administrativos**

O Ministério da Saúde compromete-se a promover a adoção, em conjunto com os demais Ministérios, de medidas que assegurem uma efetiva redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à revisão da legislação sobre o Preço de Venda ao Público das embalagens dos medicamentos, de modo a promover o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal.

**Cláusula 11.ª**

**Estabilidade legislativa e administrativa**

O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável para 2014, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

**Cláusula 12ª**

**Dedutibilidade das contribuições da Indústria Farmacêutica**

A dedutibilidade das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo, para efeitos de aplicação do imposto sobre rendimento das pessoas coletivas, será efetuado de acordo com a legislação fiscal aplicável.

**Cláusula 13.ª**

**Acompanhamento da execução do Acordo**

1 – A execução do presente Acordo será acompanhada por uma comissão composta por representantes do Ministério das Finanças, do Ministério da Saúde e da APIFARMA, em termos a definir por despacho conjunto dos membros do Governo em causa.

2 – Compete, designadamente, à Comissão de Acompanhamento pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas entidades signatárias, e propor iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos definidos no presente Acordo.

3 – A Comissão de Acompanhamento reúne mensalmente para apreciação da adequação do presente Acordo à evolução do mercado, nomeadamente em termos da concretização dos objetivos orçamentais de despesa com medicamentos, devendo apresentar relatórios bi-mestrais dos resultados obtidos, que serão enviados às entidades signatárias.

**Cláusula 14.ª**

**Força maior e alteração das circunstâncias**

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados e de medicamentos hospitalares no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos), o crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.

**Cláusula 15.ª**

**Resolução**

1 - O incumprimento absoluto e definitivo por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do presente Acordo, incluindo a adoção de medidas que contrariem os pressupostos do presente Acordo, confere à parte não faltosa a faculdade de o resolver.

2 - Considera-se absoluto e definitivo o incumprimento que persista após duas interpelações escritas da parte não faltosa.

**Cláusula 16.ª**

**Produção de efeitos**

O presente Acordo produz efeitos a partir da data da sua assinatura.