

*Ajudar o Estado e
a sociedade a
gastar melhor*



Tribunal de Contas

Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao
funcionamento do mercado do medicamento



*Promover a verdade,
a qualidade e a
responsabilidade nas
finanças públicas*



Processo n.º 41/2010 - Audit

Relatório n.º 20/2011

Volume I



Ficha Técnica

Coordenação Geral /Supervisão

Auditor-Coordenador

José António Carpinteiro
(Licenciado em Direito) *

Auditora-Chefe

Maria Isabel Viegas
(Licenciada em Organização e Gestão de Empresas)

Equipa de Auditoria

Ana Isabel Carreiro (Licenciada em Organização e Gestão de Empresas)

Cristina Jesus Costa (Licenciada em Direito)

Consultor Externo – Universidade do Minho

Coordenação

Paula Veiga (Doutorada em Economia, Professora Auxiliar, Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho; Núcleo de Investigação em Microeconomia Aplicada)

Equipa

Isabel Correia (Doutorada em Ciências Económicas e Empresariais, Professora Auxiliar, Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho; Núcleo de Investigação em Economia Europeia, Internacional e Industrial)

Carla Filipa Meireles (Licenciatura em Farmácia, Mestre em Economia e Política da Saúde, Universidade do Minho)

Possidónio Albuquerque Dias (Doutorando em Economia, Universidade do Minho)



*A partir de 01.01.2011



Índice

Volume I

I.	SUMÁRIO EXECUTIVO	7
1.	Âmbito da auditoria	7
2.	Objectivos da auditoria	8
3.	Metodologia	8
4.	Entidades auscultadas na fase de execução	9
5.	Condicionantes e limitações	9
6.	Audição dos Responsáveis em cumprimento do princípio do contraditório	9
7.	Conclusões	11
7.1.	Gastos com medicamentos	11
7.1.1.	Prescrição e dispensa de medicamentos genéricos	13
7.1.2.	Gastos com novos medicamentos	15
7.2.	O mercado do medicamento	18
7.2.1.	Indústria	18
7.2.2.	Distribuição grossista	19
7.2.3.	Distribuição retalhista	19
7.2.4.	Associação Nacional de Farmácias	26
7.3.	Regulação e acesso ao mercado	28
7.4.	Sistemas de preços e comparticipação	33
7.4.1.	Formação do preço dos medicamentos não genéricos	36
7.4.2.	Formação dos preços dos medicamentos genéricos	37
7.4.3.	Revisão anual de preços	39
7.4.4.	Revisões excepcionais de preços	40
7.4.5.	Reduções administrativas de preços	40
7.4.6.	Margens de comercialização	41
7.4.7.	Sistema de preços de referência	42
7.4.8.	Acordos com a indústria	48
7.4.9.	Sistema de comparticipação	50
7.4.10.	Regimes de comparticipação	55
8.	Recomendações	59
II.	Emolumentos	63
III.	Determinações Finais	63

Volume II – Relatório do Consultor

Volume III – Alegações e Nota de Emolumentos



Relação de Siglas

Sigla	Designação
AFP	Associação de Farmácias de Portugal
AIM	Autorização de introdução no mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
APIFARMA	Associação Portuguesa da Industria Farmacêutica
APOGEN	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CAPM	Capital Assets Pricing Model
CEFAR	Centro de Estudos e Avaliação em Saúde ¹
EGA	European Generic Medicines Association
DAEOM	Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (INFARMED)
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos (INFARMED)
DGAE	Direcção-Geral das Actividades Económicas
DGTC	Direcção-Geral do Tribunal de Contas
I&D	Investigação & Desenvolvimento
INFARMED	INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico
QALY	Quality-adjusted life year
SPR	Sistema de preços de referência
SPRI	Sistema de preços de referência internacional
SNS	Serviço Nacional de Saúde
PVA	Preço de venda ao armazenista
PVP	Preço de venda ao público

¹ É uma *Contract Research Organization* integrada na ANF, fundada em 1994 e cuja missão é prestar consultoria de suporte à tomada de decisão na área da Avaliação do Medicamento e de outras Tecnologias de Saúde.



Glossário²

«**Apresentação**», dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.

«**Avaliação benefício-risco**», a avaliação dos efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos no que toda à saúde dos doentes ou à saúde pública e relacionados com a segurança, qualidade e eficácia do mesmo.

«**Apresentação**», dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.

«**Comercialização efectiva**», disponibilização de medicamentos em locais de dispensa ao público, em quantidade suficiente para abastecer o mercado nacional durante um período de tempo contínuo não inferior a um ano.

«**Denominação comum**», designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas e que não pode ser objecto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância activa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pelo INFARMED.

«**Distribuição por grosso**», actividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde e farmácias, excluindo o fornecimento ao público.

«**Dosagem**», teor de substância activa, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação.

«**Forma farmacêutica**», estado final que as substâncias activas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

«**Grupo homogéneo**», o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclui pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

«**Importador paralelo**», a pessoa singular ou colectiva que, não sendo titular de autorização de introdução no mercado português de um medicamento considerado, seja titular de uma autorização de importação paralela de um medicamento idêntico ou essencialmente similar legalmente comercializado num Estado membro.

«**Medicamento de referência**», medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínico.

«**Medicamento essencialmente similar**», o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados.

«**Medicamento genérico**», medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

«**Mercado de ambulatório**», mercado dos medicamentos vendidos em farmácias de oficina e em locais de venda autorizados.

«**Preço de referência**», o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogéneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável.

«**Preço de venda ao armazenista**», o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação.

«**Preço de venda ao público**», o preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho. O preço de venda ao público (PVP) é composto por: preço de venda ao armazenista (PVA), margens de comercialização (dos distribuidores por grosso e dos retalhistas), taxas e impostos.

«**Quality-adjusted life year (QALY)**», medida de ganhos em saúde, captando o efeito das intervenções em saúde na quantidade de vida e na qualidade de vida.

² Fonte: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto; Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março; Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (excepto conceito de QALY e mercado de ambulatório)



I. SUMÁRIO EXECUTIVO

1. ÂMBITO DA AUDITORIA

Em cumprimento dos Programas de Fiscalização aprovados pelo Tribunal de Contas para 2010 e 2011³, em sessão do Plenário da 2ª Secção, através das Resoluções n.º 6/09, de 3 de Dezembro, e n.º 8/10, de 2 de Dezembro, respectivamente, realizou-se uma auditoria de *Value for Money* ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (de ora em diante, INFARMED), e ao mercado do medicamento, que incidiu nos anos de 2009 e 2010.

Em Plenário da 2.ª Secção de 4 de Março de 2010, foi aprovada a contratação de serviços de consultadoria. Por deliberação do Conselho Administrativo da Direcção-Geral do Tribunal de Contas, de 2 de Julho de 2010, foi adjudicado à Universidade do Minho, no quadro de um procedimento concursal.

A auditoria debruçou-se sobre o mercado de ambulatório, não abrangendo os medicamentos de uso hospitalar⁴.

Em cumprimento da Recomendação n.º 1/2009, de 1 de Julho, do Conselho de Prevenção da Corrupção, o INFARMED adoptou o Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infracções Conexas. Nos serviços objecto da auditoria foram identificados, pela entidade, riscos e implementadas medidas de prevenção, designadamente a adopção de um novo código de conduta, a actualização e publicação de declarações de interesses de colaboradores do INFARMED, designadamente peritos externos, e o desenvolvimento de um Sistema de Gestão da Qualidade.

³ A auditoria iniciada em 2010, transitou para 2011.

⁴ O mercado total (ambulatório e hospitalar) de medicamentos em Portugal, em 2009, ascendeu a € 4.728 milhões. Cerca de 75,8% (€ 3.583 milhões) desse valor corresponde ao mercado de ambulatório (Fonte: Relatório do Consultor).



2. OBJECTIVOS DA AUDITORIA

A auditoria teve como objectivo geral avaliar se o funcionamento do mercado de medicamentos de marca e genéricos, o sistema de formação de preços e a avaliação farmacoterapêutica e económica de medicamentos de marca e genéricos têm contribuído para a determinação do preço desses medicamentos, com impacto na despesa pública e privada com medicamentos e no acesso dos utentes a medicamentos eficazes e seguros.

Os objectivos específicos definidos para a presente auditoria foram os seguintes:

- A. Analisar e avaliar a evolução da despesa (pública e privada), nos últimos 10 anos, com os medicamentos a seleccionar de maior expressão financeira, de marca e genéricos, incluídos ou não em grupos homogéneos;
- B. Avaliar a situação concorrencial dos sectores da produção, distribuição e venda de medicamentos em Portugal, identificando eventuais práticas restritivas da concorrência;
- C. Avaliar a eficiência dos sistemas de formação de preços e de comparticipação de medicamentos de marca e genéricos em Portugal, quer na situação em que não exista grupo homogéneo quer na situação em que exista grupo homogéneo;
- D. Avaliar a eficácia do processo de avaliação farmacoterapêutica e económica com vista à comparticipação pelo Estado de medicamentos de marca e genéricos;
- E. Avaliar o processo decisional subjacente à criação de regimes especiais de comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes;
- F. Identificar e avaliar as estratégias, do lado da procura e do lado da oferta, que têm procurado influenciar o consumo de medicamentos genéricos em Portugal.

3. METODOLOGIA

A auditoria foi realizada em conformidade com as normas, procedimentos e metodologias adoptadas pelo Tribunal de Contas e acolhidos no “Manual de Auditoria e de Procedimentos”, tendo-se tido igualmente em conta as normas de auditoria geralmente aceites pelas organizações internacionais de controlo financeiro, como é o caso da INTOSAI, de que o Tribunal de Contas é membro. Foram ainda seguidos os objectivos, procedimentos e metodologias constantes do Plano Global de Auditoria/Programa de Auditoria superiormente aprovados.



4. ENTIDADES AUSCULTADAS NA FASE DE EXECUÇÃO

Para a prossecução dos objectivos da auditoria foram ainda auscultadas as seguintes entidades:

- Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE);
- Autoridade da Concorrência (AC);
- Associação Nacional das Farmácias (ANF);
- Associação de Farmácias de Portugal (AFP);
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA);
- Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN);
- Os seis maiores distribuidores por grosso de produtos farmacêuticos.

5. CONDICIONANTES E LIMITAÇÕES

No decurso da auditoria verificou-se que a base de dados do medicamento do INFARMED não foi objecto, desde 2007, de uma revisão sistemática, contendo muitas apresentações que não se encontram a ser comercializadas. Esta situação dificultou a realização de algumas análises.

6. AUDIÇÃO DOS RESPONSÁVEIS EM CUMPRIMENTO DO PRINCÍPIO DO CONTRADITÓRIO

Tendo em vista o exercício do direito de resposta, em cumprimento do princípio do contraditório, nos termos dos artigos 13º e 87º, n.º3, da Lei n.º98/97, de 26 de Agosto, com as alterações que lhe foram introduzidas pela Lei n.º 48/2006, de 29 de Agosto, o relato, ou extrato do mesmo, foi enviado às seguintes entidades:

- Ministra da Saúde;
- Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento;
- Ministro da Justiça;
- Presidente do Conselho Directivo do INFARMED;
- Director-Geral das Actividades Económicas;
- Presidente da Autoridade da Concorrência;
- Associação Nacional das Farmácias;
- Associação de Farmácias de Portugal;
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica;
- Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos.

Todas as entidades auscultadas se debruçaram sobre as conclusões e recomendações da auditoria, sendo que a Ministra da Saúde o fez através do Chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde e o Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento apresentou as suas alegações através do respectivo Chefe do Gabinete que, para o efeito, ouviu a Direcção-Geral das Actividades Económicas. As alegações do Secretário de Estado da Justiça e da Modernização Judiciária foram, também, remetidas pelo Chefe do Gabinete.



As alegações/respostas apresentadas constam, na íntegra, do Volume III do presente Relatório, nos termos dos artigos 13º, n.º 4, da Lei n.º 98/97, e 60º, n.º 3, do Regulamento da 2.ª Secção, do Tribunal de Contas aprovado pela Resolução n.º 3/98-2.ª Secção, de 19 de Junho, com as alterações introduzidas pela Resolução n.º 2/2002-2.ª Secção, de 17 de Janeiro, e pela Resolução n.º 3/2002-2.ª Secção, de 23 de Maio, e, em síntese, nas partes tidas como relevantes, nos pontos do Relatório a que respeitam.

As respostas recebidas no âmbito do contraditório foram objecto de análise do Consultor.

Considerando que a generalidade das respostas não contradiz a avaliação efectuada na auditoria, mantêm-se substancialmente as conclusões e recomendações inicialmente formuladas, sem prejuízo das mesmas terem sido objecto de alguns ajustamentos em função das alegações apresentadas.

Tendo todas as respostas carácter institucional, as mesmas são referenciadas pela designação das instituições.

Relativamente às observações da Associação Nacional de Farmácias (ANF) sobre o objecto do Relatório de Auditoria, recorda-se que a definição do mesmo é da exclusiva competência do Tribunal de Contas⁵. Refira-se, contudo, que a auditoria não incidiu “...**fundamentalmente, sobre o sector das farmácias, sua organização e modo de funcionamento...**”, como afirma aquela Associação. Este tema, aliás, constituiu apenas uma parte de um dos seis objectivos específicos da auditoria (objectivo B - Avaliar a situação concorrencial dos sectores da produção, distribuição e venda de medicamentos em Portugal, identificando eventuais práticas restritivas da concorrência que podem reflectir-se na despesa com medicamentos, desenvolvido no ponto 7.2.4)⁶.

A Associação Nacional de Farmácias constata, ainda, que “... **o Relatório (...) encerra várias observações sobre a actividade da ANF, sendo que, nos termos da lei aplicável à actividade do Tribunal de Contas, não se descortina que este órgão de soberania detenha jurisdição (ou poderes de controlo) no que toca a pessoas colectivas (totalmente) privadas como é o caso da referida Associação**” e solicita que o mesmo seja expurgado de “**todas as observações de auditoria referentes à ANF**”.

⁵ Artigo 7º, n.º 3, da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto. É competência do plenário geral do Tribunal de Contas a aprovação do Plano de Fiscalização e Controlo por um período de três anos, cabendo ao plenário da 2ª Secção a aprovação do respectivo programa de fiscalização anual onde consta, designadamente, as auditorias a realizar por Área de Responsabilidade (cfr. artigos 37º, n.º 1, e 40º da Lei n.º 98/97). A execução do programa de fiscalização é da responsabilidade dos serviços de apoio do Tribunal (Direcção-Geral), que tem por incumbência elaborar dois instrumentos orientadores de trabalho – o Plano Global e o Programa de Auditoria, aprovados pelo Juiz Conselheiro da Área.

⁶ A não inclusão de matérias no âmbito da auditoria, como o mercado dos medicamentos hospitalares que, em 2009, representava cerca de 24% (€ 1.145 milhões) do mercado total de medicamentos em Portugal, justifica-se pelas questões diferenciadas que este mercado suscita relativamente ao mercado de ambulatório, designadamente no que concerne à formação dos preços (os preços não se encontram regulados, sendo os medicamentos adquiridos com base em processos públicos de aquisição) e às entidades auditadas (para além do INFARMED que, autoriza a introdução no mercado dos medicamentos e procede, desde 2006, a uma avaliação prévia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar, incluiria necessariamente os hospitais que adquirem os medicamentos). Esta última razão justificou, também, a não inclusão das farmácias de venda ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, cuja análise incidiria essencialmente sobre a execução dos contratos de concessão celebrados pelos hospitais.



Embora seja à Autoridade da Concorrência que compete “assegurar a aplicação das regras de concorrência em Portugal, no respeito pelo princípio da economia de mercado e de livre concorrência, tendo em vista o funcionamento eficiente dos mercados, a repartição eficaz dos recursos e os interesses dos consumidores”⁷, o Tribunal de Contas tem também um papel importante na salvaguarda da concorrência, **uma vez que eventuais distorções na mesma poderão ter impacto na boa governação do sector público e na gestão dos dinheiros públicos.**

Considerando que o Estado, enquanto prestador e financiador, através do Serviço Nacional de Saúde e das dotações do Orçamento do Estado, e os cidadãos, enquanto “consumidores” e copagadores dos medicamentos, qualquer restrição ao funcionamento da concorrência no mercado afectará não só os cidadãos que adquirem os medicamentos mas, também, a gestão dos dinheiros públicos, i.e, dos cidadãos contribuintes.

7. CONCLUSÕES

7.1. Gastos com medicamentos

[cfr. Apenso: Capítulo I – Análise da evolução da despesa pública e privada com medicamentos; Capítulo VI.B – Outras políticas (prescrição por denominação comum internacional)]

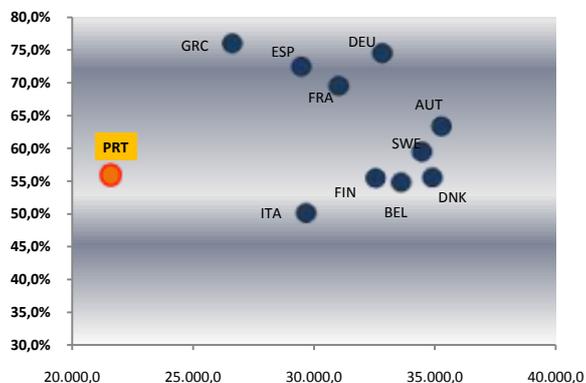
- Comparativamente com outros países da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (de ora em diante OCDE), em 2008, o peso dos gastos em medicamentos nas despesas totais com a saúde em Portugal (21,8%) é dos mais elevados (apenas ultrapassado pela Grécia) e corresponde a mais do dobro do registado em países como a Noruega e a Dinamarca. Em média, **o peso destes gastos nas despesas totais com a saúde ronda os 16,9% nos países da União Europeia e os 18,8% nos países da OCDE.**
- O rácio entre as despesas com medicamentos financiadas pelo Estado e por privados varia de forma significativa entre países. Assim, em países como o Reino Unido, Irlanda e Holanda o Estado financia mais de 80% das despesas com medicamentos, enquanto que na Letónia, Lituânia e Polónia este rácio é inferior a 50%.
- Em Portugal, apesar do peso elevado das despesas com medicamentos no PIB e nos gastos totais com a saúde⁸, **a percentagem de financiamento público destas despesas é das mais baixas, e tem vindo a decrescer muito lentamente, tendo passado de 56,2% em 2000 para 55,9% em 2006.**

⁷ Artigo 1º dos Estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro.

⁸ Em 2006, último ano para o qual a OCDE (*Health Data 2010*) apresenta dados referentes a Portugal, a despesa pública e privada com medicamentos representou cerca 21,8% dos gastos totais com a saúde. Em 2008 e 2009, os encargos do SNS (despesa pública) com medicamentos corresponderam, respectivamente, a cerca de 18,3% e 18,5% do orçamento global do SNS, Fonte: Infarmed, Estatística do Medicamento, 2009.



Financiamento público das despesas com medicamentos vs PIB
per capita em US\$ PPP (2006)



Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators.

- A evolução do mercado do Serviço Nacional de Saúde⁹ (de ora em diante SNS) e dos encargos que este serviço suporta com medicamentos é irregular. Após períodos de acentuado crescimento seguem-se reduções significativas, como as verificadas nos anos de 2006 e 2007, que resultaram das alterações introduzidas à política de comparticipações (redução das taxas de comparticipação) que tinham como objectivo controlar os encargos com medicamentos e teve, como contrapartida, o aumento dos gastos suportados pelos utentes (aumento das taxas de co-pagamento).
- Analisados os grupos farmacoterapêuticos que representam maiores despesas para o SNS em 2009, conclui-se que existe uma forte concentração das despesas nos grupos do “Aparelho Cardiovascular” e do “Sistema Nervoso Central” que representavam mais de 52% da despesa total do SNS.
- Até Dezembro de 2010, o mercado de genéricos em Portugal apresentou a particularidade de a quota de mercado em termos de volume (número de embalagens vendidas) ser inferior à quota de mercado em valor, sugerindo preços elevados nos genéricos. Esta situação inverteu-se, ligeiramente em 2009, após a redução administrativa dos preços dos genéricos, mas só no mercado do SNS.

Aparentemente as alterações legislativas implementadas no final de 2010 ao sistema de preços de referência¹⁰ e que se prendem com a alteração no processo de definição dos preços de referência dos grupos homogêneos - até 31 de Dezembro de 2010, o preço de referência correspondia ao preço de venda ao público do medicamento genérico existente no mercado de preço mais elevado; a partir de então o preço de referência passou a corresponder à média dos cinco preços de venda ao público mais baixos do

⁹ Medicamentos comparticipados pelo SNS cuja aquisição resulta em despesa privada e pública. Não inclui o mercado dos subsistemas e o mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica, cujos custos não são suportados pelo SNS.

¹⁰ Sobre o sistema de preços de referência ver ponto 7.4.7.



grupo homogéneo praticados no mercado – vão no sentido da quota de mercado em volume ser superior à quota de mercado em valor¹¹.

- De entre 20 países europeus, Portugal, em 2007, ocupava a 11ª posição em termos de quota de mercado de genéricos. Nos mercados mais maduros como a Dinamarca, Inglaterra, Alemanha, Holanda, Suécia, Eslovénia, Eslováquia e Polónia, o volume de mercado situa-se acima dos 40%, enquanto nos mercados em desenvolvimento como Portugal, Itália, Espanha, Áustria, França, Bélgica e Irlanda, encontrava-se abaixo de 20%.
- Verificou-se no caso do Clopidogrel, substância activa pertencente ao grupo do “Aparelho Cardiovascular” e a terceira com maiores encargos para o SNS (€ 45 milhões) em 2009¹², que a comparticipação das apresentações de genéricos poderá significar uma redução de gastos com medicamentos superior a € 27 milhões, mais de € 15 milhões para o SNS (considerando o consumo de 2009, a substituição total e o preço da marca e de referência de Outubro de 2010).

7.1.1. Prescrição e dispensa de medicamentos genéricos

[cfr. Apenso: Capítulo VI, ponto B – Outras políticas (prescrição por denominação comum internacional)]

- Um estudo efectuado pelo INFARMED, em 2005, concluiu que dos medicamentos sujeitos a prescrição por denominação comum internacional obrigatória¹³, 70,8% das prescrições não cumpriam aquela regra, sendo os medicamentos prescritos pela respectiva marca comercial. Em 3,1% das prescrições o médico autorizou expressamente a substituição por genérico, em 52,5% das receitas médicas possibilitou essa substituição¹⁴ e em 44,1% não autorizou a substituição.

¹¹ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_GENERICOS_MESES_ANTERIORES/2011/Rel-Gen-201104-Net.pdf.

Mercado dos medicamentos genéricos (Abril 2011)

	Vendas a PVP	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado	Embalagens	Taxa de Crescimento	Quota de Mercado
2006	479.098.553	-	15,15%	23.320.230	-	9,65%
2007	586.702.495	22,5%	17,85%	29.501.605	26,5%	11,67%
2008	622.394.309	6,1%	18,56%	34.231.048	16,0%	13,63%
2009	591.038.408	-5,0%	17,79%	40.551.879	18,5%	15,93%
2010	617.503.644	4,5%	19,07%	44.980.048	10,9%	18,33%
Jan-Abr 2010	211.009.162	-	19,29%	14.259.576	-	17,48%
Jan-Abr 2011	189.879.089	-10,0%	19,14%	16.692.683	17,1%	21,01%

Unidade: EUR

¹² As duas primeiras substâncias activas com maiores níveis de encargos para o SNS são o Omeprazol do grupo “Aparelho Digestivo” (€ 61 milhões) e a Sinvastatina do grupo do “Aparelho Cardiovascular” (€ 49 milhões), com medicamentos genéricos há mais tempo em comercialização do que o Clopidogrel.

¹³ Em Portugal, a prescrição de medicamentos que contém substâncias activas, para as quais existam medicamentos genéricos autorizados, deve ser efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional - DCI (Lei n.º 14/2000, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro). Os médicos são, no entanto, livres de adicionar um nome de marca ou do titular da AIM e de impedir a substituição por genéricos. Caso não o impeçam, a substituição pode ser feita pelos farmacêuticos e tem que ter a anuência do utente.

¹⁴ As situações em que a prescrição é omissa quanto à possibilidade ou não de substituição ou em que se verifica o preenchimento pelo prescriptor de ambas as opções, equivalem a uma autorização de substituição (artigo 3º da Lei n.º 14/2000).



- O estudo revelou, ainda, que sendo possível a substituição pelo farmacêutico dos medicamentos prescritos por marca comercial, por medicamentos genéricos, em 54,6%¹⁵ das situações analisadas foram dispensados 0,4% de medicamentos genéricos.
- Em Março de 2009, o Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR), concluiu que dos 51% dos medicamentos prescritos por marca comercial passíveis de substituição por genéricos, apenas 9,6% dos medicamentos de marca foram substituídos.
- A lei prevê, ainda, a obrigatoriedade dos prescritores e dos farmacêuticos informarem os utentes sobre a existência de genéricos e o seu preço. De acordo com um estudo do Observatório Nacional de Saúde (2009), apenas 15,1% dos inquiridos referiram ter-lhe, o prescriptor, sugerido a substituição do medicamento de marca por genérico e 20,4% referiram ter-lhe sido sugerida a substituição pelo farmacêutico, destes 79,7% seguiram a sugestão.
- Apesar da obrigatoriedade da prescrição por denominação comum internacional, não foram criados incentivos à sua prescrição assim como o (in)cumprimento das obrigações de informação por parte dos prescritores/farmacêuticos não é punido/recompensado. Acresce que, quando o poder de influenciar a decisão é dos farmacêuticos, os mesmos não têm qualquer incentivo económico à dispensa de medicamentos mais baratos, uma vez que as respectivas margens máximas de comercialização – 20% do PVP deduzido de IVA – estimulam a dispensa dos medicamentos mais caros. Para ultrapassar esta situação as empresas de genéricos recorrem, designadamente a **bonificações e descontos para vender o seu produto, o que não se reflecte no preço de venda ao público e, consequentemente, nos encargos do SNS e dos utentes.**
- Na Europa a 27, a prescrição por denominação comum internacional, sem associação de marcas/laboratórios, apenas é obrigatória em 3 países¹⁶, na maioria (17 países) a situação é semelhante a Portugal. Já a substituição obrigatória por genéricos pelos farmacêuticos, quando a mesma é permitida na prescrição, é obrigatória em 8 países europeus¹⁷.
- Uma investigação da Comissão Europeia ao mercado do medicamento¹⁸ indica que os regimes nacionais que incentivam a prescrição por denominação comum internacional e prevêem a substituição obrigatória por genéricos pelos farmacêuticos, promoveram o crescimento rápido do mercado de genéricos nos países que adoptaram esta medida.
- A substituição obrigatória pelo genérico mais barato é a que tem maior potencial para reduzir o preço de venda ao público. Neste sistema tem de estar assegurada a capacidade do fornecedor do medicamento mais barato assegurar uma quota de mercado significativa e a distribuição eficaz do medicamento bem como a existência de stock nas farmácias.

¹⁵ A diferença das percentagens relativamente às anteriores justifica-se por as análises da prescrição e da dispensa terem incidido sobre universos diferentes.

¹⁶ Estónia, França e Lituânia.

¹⁷ Alemanha, Eslováquia, Espanha, Finlândia, Letónia, Dinamarca, Suécia, Chipre.

¹⁸ Inquérito ao Sector Farmacêutico, Comissão Europeia, 2009.



7.1.2. Gastos com novos medicamentos

[cfr. Apenso: Capítulo I, ponto G]

- Entre 2003 e 2008, os 10 medicamentos com maiores encargos para o SNS registaram um crescimento de cerca de € 80 milhões, o que corresponde a um crescimento real¹⁹ de 31,4%. Os encargos do SNS com estes medicamentos cresceram cerca de 25,4%, passando de aproximadamente € 143 milhões para cerca de € 201 milhões. Destes encargos, em 2008, cerca de 25% (€ 49 milhões) corresponde a encargos do SNS com medicamentos de marca recentemente introduzidos (menos de 5 anos) e, por vezes, pouco inovadores (designados por substâncias *me-too*²⁰).

No âmbito do contraditório, o INFARMED refere não ser “apresentada qualquer referência à evidência que sustenta esta afirmação, nomeadamente a afirmação pouco inovadores”.

A evidência que é apontada em falta consta dos pontos 1.114 e seguintes e do Gráfico 1.41 e da tabela 1.12 do Relatório do Consultor (reproduzida infra - Encargos do SNS com novos medicamentos – Zyprexa e Risperdal). Também no anexo 1 a esse Relatório mostra-se uma clara tendência de desvio da prescrição para novas substâncias com pouca evidência de melhores resultados terapêuticos.

Por seu turno as tabelas 1.13 e 1.14 do Relatório do Consultor indicam também que medicamentos recentemente comparticipados, com elevado peso nos encargos do SNS, são combinações de substâncias activas já existentes no mercado.

Sem colocar em causa a eventual mais valia terapêutica destes novos medicamentos²¹, da distinção entre um medicamento que constitui uma inovação terapêutica e um outro medicamento que não traz qualquer mais valia terapêutica relativamente a outros já comparticipados depende a decisão de participar ou não o medicamento²². Este factor exige da parte do INFARMED um reforço das competências em matéria de avaliação farmacoterapêutica e económica do medicamento e a introdução de medidas que confirmem transparência ao processo de comparticipação.

A comparticipação de medicamentos que não constituem uma inovação terapêutica significativa²³, exige uma maior atenção dos estudos de avaliação farmacoterapêutica e económica²⁴.

¹⁹ Taxas de crescimento real a preços 2010 (fonte Banco de Portugal).

²⁰ Medicamentos pouco inovadores com efeitos terapêuticos similares aos de medicamentos já existentes no mercado.

²¹ Designadamente, do ponto de vista da eficácia ou segurança do medicamento (menos reacções adversas do que o medicamento já existente no mercado).

²² Nos termos do art.º 4º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, a “comparticipação de medicamentos está condicionada, cumulativamente: a) À demonstração técnico-científica do seu valor terapêutico acrescentado, ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas; b) À demonstração da sua vantagem económica.” Estas condições devem ser conjugadas com o disposto no n.º 2 do mesmo preceito.

²³ Estabelece o art.º 4º, n.º 2, al. d), do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que serão comparticipados “Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já



Encargos do SNS com novos medicamentos – Zyprexa e Risperdal

	Idade AIM	Dosagem/Apres.	Nº Embal.	Preço €	Custo/ DDD* €
Zyprexa	12	2,5 mgx28	24 026	31,94	4,56
Zyprexa Velotab	8	5 mgx28	118 213	65,25	4,48
		10 mgx28	148 121	125,3	4,46
Risperdal	13	2 mgx60	8 533	43,75	1,82
		1 mg x60	9 436	20,98	1,57
		1 mgx20	15 500	7,55	1,89
Risperdal Consta	5	25 mg/2 ml	23 154	123,20	13,31
		37,5 mg/2 ml	28 694	160,16	11,53
		50 mg/2 ml	39 310	197,14	10,65

Fonte: INFARMED, Base de dados do Medicamento, Out 2010 * Dose de manutenção

A tabela *supra* demonstra que as apresentações mais prescritas são as mais recentes. No caso do Risperdal Consta, o custo da dose de manutenção é consideravelmente superior ao do Risperdal.

- A tendência para o crescimento dos encargos tem-se verificado sobretudo em substâncias *me-too* (pouco inovadoras), **evidenciando um claro desvio do consumo para estas substâncias**. No período de Janeiro a Maio de 2010, houve uma variação nos encargos do SNS de € 13 milhões, relativamente ao período homólogo, derivada de 10 participações aprovadas em 2008, relativas a novos medicamentos de marca²⁵.
- Já os encargos derivados de 10 novas participações de medicamentos de marca, ocorridas em 2009 e 2010, representaram para o SNS, naquele período, € 7,7 milhões. Ou seja, o crescimento dos encargos do SNS deve-se, também, ao facto de se participarem novos medicamentos que são combinações de substâncias activas já existentes no mercado, algumas das quais com medicamentos genéricos aprovados. Esta situação pode ser atenuada com a inclusão destes medicamentos em grupos homogéneos, sujeitando-os à pressão concorrencial que se verifica nestes grupos (a este propósito *vide* ponto 7.4.7), e com medidas que promovam a racionalidade da prescrição e do consumo, designadamente a elaboração de protocolos clínicos para a prescrição de medicamentos em ambulatório.

Em sede de alegações, o Ministério da Saúde concorda com a recomendação de “continuar a desenvolver medidas que promovam a racionalidade da prescrição e do consumo, designadamente a elaboração, pela Direcção-Geral da Saúde em colaboração com o INFARMED, de protocolos clínicos para a prescrição de medicamentos em ambulatório, em especial os medicamentos abrangidos pelo escalão A de participação e por regimes especiais de participação”²⁶, referindo que para além dos protocolos

comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já participados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção ...”.

²⁴ A propósito do reforço das competências em matéria de avaliação farmacoterapêutica e económica do medicamento, da transparência do processo de participação e da influência dos estudos de avaliação farmacoterapêutica e económica na prescrição dos novos medicamentos, *vide* referência *infra* à elaboração de protocolos clínicos para a prescrição de medicamentos em ambulatório e pontos 7.4.9 e 7.4.10, do presente Relatório e Capítulos IV, (pontos D.10 e E) e Capítulo V do Relatório do Consultor.

²⁵ Fonte: ANF (Sistema de Informação HMR e SICMEDII/Análise CEFAR).

²⁶ Recomendação 19.



terapêuticos, os objectivos elencados devem ser prosseguidos através dos instrumentos previstos no **Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica**, relativo à concessão de assistência financeira da União Europeia a Portugal, nos termos do qual, o Estado Português compromete-se a:

“3.56. Tornar obrigatória a prescrição electrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de participação pública, para todos os médicos tanto no sector público como no sector privado. [T3-2011]

3.57. Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efectuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Facturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]

3.58. Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]

3.59. Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]”

O Tribunal de Contas sublinha que as medidas contidas no Memorando coincidem, no essencial, com as conclusões constantes do presente Relatório.

- Da projecção efectuada aos gastos totais com medicamentos e dos encargos do SNS com a participação de medicamentos, e assumindo que o principal factor determinante da evolução dos gastos *per capita* com medicamentos é o envelhecimento da população, conclui-se que a manter-se constante a taxa de participação implícita do Estado (55,7%), os encargos do SNS com medicamentos ultrapassarão os € 188 *per capita* em 2015 e poderão chegar perto dos € 280 *per capita* em 2025²⁷.

²⁷ Para 2010 a projecção dos encargos do SNS *per capita* com medicamentos foi de €162.



7.2. O mercado do medicamento

[cfr. Apenso: Capítulo VII – Características do mercado e estrutura do sector farmacêutico]

7.2.1. Indústria

- Calculados os índices de concentração²⁸ C_k e *Herfindahl* para a indústria farmacêutica em geral e ainda para os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos e de medicamentos de marca, concluiu-se que os níveis de concentração são baixos na indústria farmacêutica²⁹.

Índices de Concentração da Indústria Farmacêutica (100 titulares de AIM com Maiores Encargos no SNS)

	PVP	SNS	Embalagens
C_1	0,0631	0,0601	0,0285
C_4	0,182	0,1851	0,0938
H	0,0196	0,0198	0,017

C_1 - volume de vendas da empresa que vende mais

C_4 - Volume de vendas das 4 primeiras empresas

Fonte: INFARMED - Estatísticas do medicamento, 2009

- Quando calculado o índice de concentração para os titulares AIM de medicamentos genéricos e de marca, verifica-se que os níveis de concentração são mais elevados nos primeiros, evidenciando uma menor concorrência entre os titulares de AIM de medicamentos genéricos. Em particular, o mercado dos genéricos está consideravelmente mais concentrado nas quatro empresas com maior quota de mercado.

Índices de Concentração- Mercados de Genéricos vs Marcas

	Mercado de Genéricos	Mercado de Marcas
C_1	0,103	0,072
C_4	0,338	0,205
H	0,25	0,04

Fonte: Base de Dados Medicamento, Outubro 2010

(preços 2010, quantidades 2009)

- Seguindo uma tendência global, a indústria farmacêutica portuguesa sofreu os efeitos de um movimento de fusões e aquisições, tendo-se verificado uma diminuição acentuada do número das unidades produtivas (menos 14,29% entre 2001-2004), reflexo da concentração das principais multinacionais.
- Com base nos dados do Banco de Portugal a **rentabilidade mediana dos capitais próprios da indústria farmacêutica tem vindo a crescer, passando de 5,18% em 2006, para 9,26% em 2009.**

²⁸ O índice de concentração C_k e o índice de Herfindahl são os indicadores mais frequentemente utilizados para caracterizar a estrutura de uma indústria. A concentração é determinada por dois parâmetros: o número de empresas e a sua dimensão. No cálculo do índice C_k , as n empresas do mercado são ordenadas por ordem decrescente da sua quota de mercado e são consideradas apenas as primeiras k empresas:

$$C_k \equiv \sum_{i=1}^k s_i^2, \text{ sendo } s_i \text{ a quota de mercado da empresa } C_k \in \left[\frac{k}{n}, 1 \right], \text{ sendo o grau de concentração tanto mais}$$

i;

elevado quanto mais próximo da unidade. O índice de Herfindahl tem a vantagem de atribuir uma maior ponderação às empresas com maiores quotas de mercado. O seu cálculo requer, no entanto, informação acerca das

quotas de mercado de todas as empresas da indústria. $H \equiv \sum_{i=1}^n s_i^2$ $H \in \left[\frac{1}{n}, 1 \right]$

²⁹ O estudo do Consultor utiliza o titular de autorização de introdução no mercado como “proxy” de empresa fabricante independente, quer do nível de actividade produtiva em Portugal, quer da presença de um mesmo fabricante através de várias empresas titulares de AIM.



7.2.2. Distribuição grossista

- O mercado da distribuição grossista de medicamentos, a nível europeu, caracteriza-se por elevados níveis de concentração e de integração, quer a montante (com a indústria, sobretudo na produção de genéricos), quer a jusante (com os retalhistas).
- Apesar de, em Portugal, a integração a jusante não ser permitida, cerca de 2/3 do mercado da distribuição grossista de medicamentos está sob o controlo indirecto de entidades ligadas às farmácias (Alliance Healthcare e cooperativas de farmácias).
- Não permitir a integração a jusante entre grossistas e retalhistas impede os ganhos que, eventualmente, poderiam resultar da diminuição da cadeia de valor, de sinergias e de economias de escala. Nos países onde é permitida (Noruega, Islândia, Inglaterra), a integração vertical tem sido uma estratégia usada, para a consolidação e decréscimo das margens no sector.
- Três empresas: Alliance Healthcare (detida pela Associação Nacional de Farmácias - ANF, através da Farminveste SGPS, SA, em 49%), Udifar II e OCP (Celesio), detêm pelo menos metade do mercado da distribuição grossista dos medicamentos participados.
- Dados do Banco de Portugal evidenciam que a rentabilidade mediana dos capitais próprios no sector grossista tem-se mantido relativamente estável, passando de 11,05%, em 2006, para 11,67% em 2009. Neste último ano, a rentabilidade dos capitais próprios no sector grossista é elevada, ultrapassando os 30% em 25% das empresas (3º quartil).

7.2.3. Distribuição retalhista

- O volume médio de vendas anual das farmácias foi, em 2009, de cerca de € 1,2 milhões³⁰, tendo os resultados líquidos do exercício ultrapassado os € 50 mil. Considerando as 2 693 farmácias existentes o volume total de negócios das farmácias, nesse ano, ascendeu a € 3,3 mil milhões.
- Apesar de a rentabilidade mediana dos capitais próprios do sector retalhista ter diminuído ao longo do triénio de 2006-2009, passando de 16,24% para 13,01%, as farmácias em 2009 apresentavam uma rentabilidade mediana (2º quartil) de 13%, enquanto o sector retalhista total (com excepção do comércio de veículos automóveis) apresentou uma rentabilidade mediana de 5%.

³⁰ Fonte: Banco de Portugal – Quadros do Sector – Central de Balanços.



Rentabilidade de capitais próprios - distribuição retalhista (2009)

	1º Quartil	2º Quartil	3º Quartil
Produtos farmacêuticos	2,66%	13,01%	27,19%
Produtos médicos e ortopédicos	1,18%	10,24%	26,12%
Artigos de vestuário	-12,54%	2,66%	12,54%
Artigos de calçado	-15,08%	2,87%	13,42%
Relógios, ourivesaria e joalheria	-3,66%	3,28%	12,14%
Cosméticos e higiene	-5,52%	4,93%	19,86%
Retalho total (excepto comércio veículos automóveis e motociclos)	-2,03%	5,07%	17,42%

Fonte: Banco de Portugal – Quadros do Sector – Central de Balanços

A rentabilidade apresentada pelo sector retalhista farmacêutico é claramente desajustada face aos outros sectores e contrária aos princípios dos modelos de equilíbrio de mercado, uma vez que o sector retalhista farmacêutico devido ao proteccionismo de que usufrui, designadamente as barreiras legais à entrada³¹, exhibe um binómio risco/rentabilidade muito acima da linha de mercado de títulos (LMT). Ou seja, tem uma rentabilidade que os são princípios da ciência económica e financeira não subscrevem de todo³².

Sobre estas conclusões, a Associação de Farmácias de Portugal (AFP) alude ao facto da “... distribuição retalhista, que não transparece a realidade actual das farmácias mas, apenas, as farmácias que se encontram nos grandes centros urbanos. Nos últimos anos, as farmácias têm assistido à degradação financeira do sector por força do esmagamento contínuo das margens de lucro.(...)” Acrescenta também que “... a comparação deste sector com os restantes é desajustada pois, ao contrário do restante sector retalhista, as farmácias prestam um serviço público às populações e o mesmo não é tido em conta no relato.” Referem ainda que “...a forte regulamentação do sector pela via legislativa obriga as farmácias a realizarem elevados investimentos em equipamentos, stocks, instalações e outros, para estarem em conformidade, garantirem o serviço à comunidade e limita, nitidamente, a actuação das farmácias”.

Os dados do Banco de Portugal evidenciam que 50% das farmácias têm uma rentabilidade dos capitais próprios superior a 13% e que, destas, 25% tem uma rentabilidade dos capitais próprios superior a 27%. No entanto, cerca de 25% das farmácias têm uma rentabilidade bastante inferior à rentabilidade mediana do sector. A alegante não especificou o número de farmácias existentes nos grandes centros urbanos e a respectiva rentabilidade dos capitais próprios de modo a concluir, ou não, se seriam estas que apresentariam níveis de rentabilidade superiores a 27%.

Todavia, assumindo que as farmácias que estão no 1º quartil são, em geral, farmácias a servir regiões rurais, convém notar que, no Relatório do Consultor, é sublinhado que existem instrumentos de política mais apropriados do que a legislação presente de protecção de mercado a todas as farmácias, para assegurar, caso se revele necessário, a distribuição de medicamentos nas zonas rurais, cfr. ponto 7.169 do Relatório do Consultor.

³¹ Ver pontos 7.129 a 7.131 do Relatório do Consultor.

³² A nível europeu o sector retalhista farmacêutico apresenta um *unlevered beta corrected for cash* de 0,55 enquanto que o sector retalhista (distribuidores) apresenta um *unlevered beta corrected for cash* de 0,63. Fonte: <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/>.



- Para a rentabilidade dos capitais próprios do sector retalhista farmacêutico aproximar-se da rentabilidade mediana dos capitais próprios do sector retalhista especializado (5,8% ou sector retalhista total, 5,07%) estima-se que a margem de comercialização das farmácias teria que sofrer uma redução aproximada de 3 pontos percentuais³³, passando de uma rentabilidade de 13,01% para 5,78%. Onde se conclui que as farmácias continuariam ainda a beneficiar da existência de barreiras à entrada neste sector.
- Dados de 2004, revelavam já que a margem de lucro das farmácias em Portugal era maior do que a da maioria dos países europeus. A margem de lucro média de 24 países europeus era de 8,1%, enquanto em Portugal era de 11,7% (Fonte: Volkerink *et al.* 2007, estudo promovido pela Comissão Europeia).

Em resposta ao relato de auditoria, entende a Associação Nacional de Farmácias, que é **“...errada a comparação efectuada, informando que a margem da farmácia em Portugal é inferior à média ...”** europeia.(cfr. pág. 21 do estudo do CEFAR, contraditório da ANF).

Sobre este assunto, refere-se que o estudo promovido pela Comissão Europeia se baseou em dados de 2004 de 24 países europeus. Por outro lado, alerta-se para a eventual confusão entre margens de comercialização, referidas no estudo do CEFAR e margens de lucro, referidas no Relatório. Aliás, não há qualquer referência, no Relatório do Consultor que indique que as margens de comercialização legais em Portugal são mais altas do que na maioria dos países europeus.

Refira-se, ainda, que a comparação internacional das margens de lucro nem se revela o mais importante para a auditoria, mas sim a confirmação da hipótese de, em Portugal, se poder proceder a uma alteração das margens de comercialização das farmácias no preço de venda ao público dos medicamentos, **com impacto na despesa com medicamentos**.

Esta situação foi, aliás, também objecto do compromisso assumido no **Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica**, relativo à concessão de assistência financeira da União Europeia a Portugal, nos termos do qual, o Estado Português compromete-se a:

“3.63. Se o novo sistema de cálculo de margens de lucro [margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas distribuidoras e para as farmácias] não produzir as poupanças estimadas nos lucros de distribuição, deverá introduzir-se uma contribuição sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 3 pontos percentuais. O

³³ Assumiu-se que o valor das vendas de “outros produtos” (higiene, cosméticos, etc.) corresponde, em média, a 20% do volume total de vendas das farmácias (esta percentagem baseou-se em dados publicados para a Irlanda REVIEW OF COMMUNITY PHARMACY IN IRELAND, 2007), e que dos restantes 80%, 94% (Fonte: INFARMED - Estatística do Medicamento, 2009) corresponde à venda de MSRM e 6% à venda de MNSRM. Considerou-se ainda que a decisão de reduzir as margens não desencadeia alterações na estratégia das empresas no sentido de reduzir custos (com pessoal, por exemplo) ou aumentar as margens nos outros produtos. Ou seja, a projecção apoia-se na hipótese *ceteris paribus*. Apenas ajustou-se o montante dos impostos, assumindo que à redução nas margens corresponderá uma redução no montante dos impostos.



desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Facturas, preservando a rentabilidade das farmácias mais pequenas situadas em zonas remotas com menor facturação. [T1-2012]"

Este assunto é retomado no ponto 7.4.6. do Relatório.

- A elevada valoração reflecte-se também no valor dos trespasses. O valor médio dos últimos 10 trespasses foi de aproximadamente € 955 mil. O valor máximo foi de € 4 milhões e mínimo de € 10.000. Quatro dos 10 trespasses atingiram valores superiores a € 1 milhão. Este valor excede o que seria necessário para a instalação de um estabelecimento se o mercado funcionasse sem restrições ao acesso, constituindo uma elevada renda económica para os proprietários.

Localidade da Farmácia	Montante Facturado PVP		Trespasse	
	2009	2010	Valor	Data
Abrantes	1.168.744,00 €	1.205.233,60 €	470.000,00 €	23.07.10
Ferreira do Zêzere	1.275.086,00 €	1.324.108,05 €	350.000,00 €	30.07.10
Aljezur	818.121,00 €	763.089,20 €	1.500.000,00 €	28.10.10
Pombal	445.998,00 €	470.545,39 €	1.400.000,00 €	31.08.10
Sousel	475.110,00 €	545.264,11 €	1.150.000,00 €	01.09.10
Maia	327.031,00 €	347.820,12 €	150.000,00 €	15.07.10
Coimbra	n/d	721.450,39 €	147.500,00 €	09.08.10
Vila Nova de Gaia	795.561,00 €	760.905,34 €	10.000,00 €	30.04.09
Porto	182.694,00 €	197.506,07 €	400.000,00 €	31.08.10
Águeda	1.374.888,00 €	1.145.414,33 €	4.000.000,00 €	29.01.10

Nota: O valor da coluna "montante facturado PVP" corresponde à facturação ao SNS e aos utentes de MSRM, não incluindo os MNSRM e outros produtos (higiene, cosméticos, etc.). Os MNSRM, representavam, em 2009, cerca de 6% do volume de medicamentos vendidos em ambulatório, (Estatística do Medicamento, 2009).

Fonte: Infarmed e ACS

A ANF discorda do valor médio dos trespasses calculado, referindo a "...falta de informação, visto que o valor de vendas apresentado diz respeito somente à facturação SNS (a qual representa aprox. 50% do valor de vendas total – dependente da dimensão e do mix de produtos) e desconhece-se se amostra é representativa do sector e se foram considerados outros factores (estrutura de custos, localização, área, etc)", (cfr. 22 do estudo do CEFAR, contraditório da Associação Nacional de Farmácias).

Todos os dados de análise da tabela estão explicados no texto. Os dados correspondem às últimas 10 farmácias vendidas. Considerou-se, durante a recolha de dados, ser este um número suficiente para ilustrar a variabilidade dos valores de trespasse e para poder usar os dados sem as necessárias actualizações de valores. Note-se que grosso modo, os dados correspondem às transacções realizadas no ano de 2010.

Apesar da Associação Nacional de Farmácias referir que o valor de vendas nas farmácias referentes ao mercado SNS corresponderia a cerca de 50% das vendas totais das farmácias, segundo os dados das Estatística do Medicamento (2009) publicados pelo INFARMED³⁴, o mercado do SNS de vendas de especialidades farmacêuticas (ambulatório) representava, em 2009, aproximadamente 70% do mercado total.

³⁴ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2009.pdf



Por outro lado, o valor de vendas, em 2009 e 2010, das farmácias trespassadas só foi possível obter junto da ACSS,IP, que através do Centro de Conferências de Facturas do SNS, faculta somente os montantes facturados ao SNS pelas farmácias de MSRM. Para uma informação mais completa seria necessário obter os valores das vendas totais das farmácias que só as próprias farmácias ou as respectivas associações conhecem.

Esclarece-se, ainda, que o objectivo da apresentação do quadro com os valores das farmácias trespassadas é evidenciar o facto de que num mercado com entrada condicionada, as licenças têm um importante valor económico que beneficia os incumbentes, em prejuízo dos entrantes (ver por exemplo Moore, 1962)³⁵. Os “entrantes” têm de pagar um valor, normalmente elevado, por uma licença que, em Portugal, foi atribuída à maioria dos “incumbentes” por concurso sem (ou com baixos) custos. As restrições à entrada de uma farmácia e a protecção ao sector, aumentam ainda a perspectiva de lucros, e constituem incentivos para a entrada, por aquisição, de uma farmácia já estabelecida. Os valores de trespasses das farmácias incluem assim mais do que o seu *stock*, o valor imobiliário e outros activos tangíveis ou intangíveis dos estabelecimentos. É de esperar que em caso de liberalização da entrada, os valores de trespasses diminuam significativamente.

- A persistência de ganhos das farmácias, acima dos outros sectores de retalho, **são evidência de que é possível diminuir os preços dos medicamentos, pelo aumento da concorrência.**

Acessibilidade

- Existe uma boa cobertura geográfica de farmácias em Portugal. Os critérios administrativos³⁶ impedem, no entanto, o ajustamento do número de farmácias aos movimentos populacionais e pendulares, gerando alguns desequilíbrios na distribuição, em particular no interior dos distritos.
- Entre 2002 e 2008, a evolução da distância média do consumidor à farmácia diminuiu cerca de 0,2 km, no Continente. À excepção de Lisboa, onde a distância era de 1,1 km em 2002 e assim se mantém em 2008, todas as restantes Nuts II³⁷ registam uma redução nesta variável que se cifra nos 0,3 km no Norte e 0,1 Km nas restantes Nuts.
- As maiores distâncias registam-se no Alentejo que, com 6 km (em 2008) ultrapassa em 2,7 km os níveis registados na região Centro e no Algarve e em 3,9 km os níveis evidenciados no Norte. Em Lisboa é onde se atingem as menores distâncias, com 1,1 km, em média.
- O novo quadro normativo permite a deslocalização de farmácias, dentro dos concelhos, desde que respeitados os critérios de distância mínimos. Calculadas as distâncias (usando

³⁵ Moore, T.G., "The Purpose of Licensing", Journal of Law and Economics, 4, 1961, pp.93-117.

³⁶ A abertura de novas farmácias depende do preenchimento cumulativo de requisitos de capitação mínima (3.500 hab. por farmácia aberta ao público no município, salvo quando a farmácia é instalada a mais de 2 km da farmácia mais próxima) e de distância mínima (350 m entre farmácias e 100 m entre a farmácia e uma extensão de saúde, um centro de saúde ou um estabelecimento hospitalar, salvo em localidades com menos de 4000 habitantes). O critério da capitação mínima não se aplica à transferência de farmácias dentro do mesmo município.

³⁷ Norte, Centro, Lisboa, Alentejo e Algarve.



as ferramentas disponíveis no Google Maps®), verificou-se que cerca de 48,7% das transferências corresponderam a mudanças para distâncias inferiores a 5 km. Contudo, cerca de 50% de deslocalizações corresponderam a distâncias entre 5 e 30 km.

Deslocalização de Farmácias



Concorrência

- A abertura de farmácia continua dependente da atribuição de alvarás, pelo INFARMED, através da realização de concurso público, cumprimento de requisitos de capitação e distância geográfica mínimos, sendo por isso, um sector fortemente protegido da concorrência.
- A alegação da inconstitucionalidade e da ilegalidade dos critérios de graduação dos concorrentes³⁸ paralisou a realização de concursos, desde 2008³⁹. A não realização de concursos, ao abrigo da nova lei⁴⁰, não melhora o acesso das populações ao medicamento e incentiva a compra/venda de farmácias, aumentando a potencial renda económica dos actuais proprietários.

Refere a Associação Nacional de Farmácias que “**esta não é uma questão relevante, visto que existe uma distribuição equitativa das farmácias no País e a capitação é inferior à média europeia**” (cfr. pág. 29 do estudo do CEFAR, contraditório da ANF).

Contudo, a não abertura de concursos para alvarás de farmácias poderá contribuir para acentuar o problema de distribuição geográfica das farmácias. A actual possibilidade de deslocalização das farmácias, permite a aproximação destas a áreas com maior procura e com lucro esperado maior o que como referimos melhora a acessibilidade das populações residentes nessas áreas e terá efeitos na concorrência. A deslocalização pode, no entanto,

³⁸ Artigo 9º da Portaria n.º 1430/2007 – Graduação dos Concorrentes – 1- O júri gradua os concorrentes admitidos em função do número de farmácias detidas, exploradas ou geridas. 2 – Em caso de igualdade, é graduado em primeiro lugar o concorrente com menor número de farmácias detidas, exploradas ou geridas. 3- Caso exista mais de um concorrente graduado em primeiro lugar, realiza-se um sorteio entre eles.

³⁹ Com a apresentação, pela Associação Nacional de Farmácias de diversos pareceres jurídicos a questionar a legalidade e constitucionalidade desses critérios, o INFARMED, considerando que a questão poderia implicar a invalidade dos concursos a lançar e nesse caso gerando avultadas responsabilidades, em Maio de 2008, aconselhava a tutela a uma reponderação desses critérios. Em Dezembro de 2009, o INFARMED, apresentou à tutela uma proposta de alteração do diploma que estabelece o regime jurídico das farmácias, não tendo até à data sido aprovado.

⁴⁰ Decreto Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto.



levar ao abandono de farmácias de áreas onde a actividade apesar de ser viável financeira e economicamente é relativamente menos atractiva.

- Num mercado em que a concorrência é local e onde a escolha da farmácia é determinada, em primeiro lugar pela proximidade, a manutenção de restrições ao acesso e de requisitos de capitação e distância mínimos têm como efeito a diminuição da concorrência no sector que tende a implicar menor qualidade e diversificação dos serviços e no acesso ao medicamento.

Sobre esta conclusão, informa a ANF, “... desde a publicação da legislação de 2007 que veio a permitir a prestação de um leque diversificado de serviços farmacêuticos, que as farmácias, ao contrário do que se afirma, diversificaram o leque de oferta dos serviços e que agora incluem a vacinação, administração de medicamentos, serviços que usam meios complementares de diagnóstico e terapêutica, etc, etc.”

Fazem referência, ainda, a um estudo de Gouveia & Machado (2009) em que o valor social dos actos prestados gratuitamente nas farmácias, para além da dispensa de medicamentos foi avaliado em 56,5 milhões de euros, dos quais 28,4 milhões de euros são atribuídos ao top 3 dos actos gratuitos mais executados. O valor atribuído aos mesmos actos farmacêuticos pelos utentes das farmácias é de 76,5 milhões de euros. O diferencial (48,1 milhões de euros) representa a medida de bem-estar social incremental gerada por estes actos percebida pelos utentes.

Ora, verifica-se que o referido estudo incluiu os serviços de aconselhamento à dispensa de MSRM e MNSRM na lista de serviços farmacêuticos. **Contudo, esse não é um serviço que possa ser considerado gratuito, como referido no documento do CEFAR, já que as margens à distribuição remuneram naturalmente a prestação do serviço de dispensa em segurança dos medicamentos.**

- Os limites à integração horizontal – 4 farmácias por proprietário - podem favorecer a concorrência ao impedir elevada concentração de mercado. Porém, tal como se encontram estabelecidos, poderão não impedir a constituição de monopólios locais em algumas localidades.
- Os resultados quantitativos do modelo de análise ao sector farmacêutico (Anexo 8 do Relatório do Consultor), construído com o objectivo de mostrar os efeitos dos cenários de liberalização de preços de medicamentos e de instalação de farmácias, concluíram que, para a generalidade dos casos, o melhor cenário corresponderia ao de liberalização da instalação de farmácias e de preços de medicamentos.
- **Em todos os cenários** que envolveram o pressuposto de liberalização de preços de medicamentos, estes **fixaram-se abaixo dos preços actuais**. Considerando que a liberalização total dos preços é um cenário pouco provável no sector, **um cenário de liberalização de instalação de farmácias e de generalização dos descontos no preço dos medicamentos deve corresponder aos resultados obtidos.**
- De acordo com os resultados do modelo, a liberalização do sector conduziria, ainda, a um crescimento do número de farmácias em 68% dos concelhos, a uma manutenção do número em 32% e a um decréscimo em 3%, estes últimos caracterizados por um número



actual muito elevado de farmácias. No cômputo geral, esta medida seria benéfica em termos de acessibilidade ao medicamento, medida quer em capitação, quer em distância média à farmácia.

Sobre a recomendação - Promover a eliminação das restrições ainda existentes à liberalização do sector do retalho, implementando na íntegra a Recomendação n.º 1/2006 da Autoridade da Concorrência – “Medidas de reforma do quadro regulamentar da actividade das farmácias, com vista à promoção da concorrência no sector”⁴¹ – o Ministério da Saúde limita-se a elencar as medidas adoptadas na sequência da Recomendação da Autoridade da Concorrência, verificando-se, contudo, que no essencial o mercado continua protegido, prevalecendo critérios restritivos de acesso ao mesmo.

Por seu lado, a Associação Nacional de Farmácias sustenta que a regulação da instalação de farmácias com base em critérios geográficos e demográficos favorece a equidade e o acesso. Para tal referem “...de acordo com Lluh M e Kanavos P num estudo recentemente realizado que compara o impacto da regulação das Farmácias no Reino Unido vs Espanha na eficiência, acessibilidade e equidade, e que pretende comparar sistemas regulados com sistemas liberalizados, a conclusão dos investigadores refere que as restrições geográficas e demográficas existentes em Espanha garantem um maior acesso ao medicamento.”

Reafirma-se que o cenário de liberalização do sector desenvolvido no modelo elaborado pelo Consultor Externo, não eliminaria, antes contribuiria para corrigir, assimetrias existentes no acesso regional ao medicamento. A evidência empírica apresentada em estudos / trabalhos econométricos mais sofisticados tende a suportar os resultados do modelo e a divergir das conclusões de Lluh et al. (2010). Borrel e Fernandez-Villadango (2008) mostram que desregulação parcial ocorrida em Navarra-Espanha aumentou o número de farmácias no mercado e não teve efeitos em termos de equidade.

Admite-se que são necessários mais estudos empíricos para se poder compreender melhor o impacto que os recentes processos de liberalização em termos de equidade no acesso ao medicamento. No entanto, é importante ponderar se as actuais barreiras à entrada no sector são o instrumento adequado para reduzir o risco de assimetrias.

- **Em alternativa à liberalização de instalação de farmácias, ponderou-se um sistema de leilão para a obtenção de alvarás**, considerando que, para além de permitir fixar regras simples e transparentes na atribuição dos alvarás de novas farmácias, **permitiria ao Estado captar parte da renda económica que as farmácias geram e são habitualmente apropriadas pelos agentes privados.**

7.2.4. Associação Nacional de Farmácias

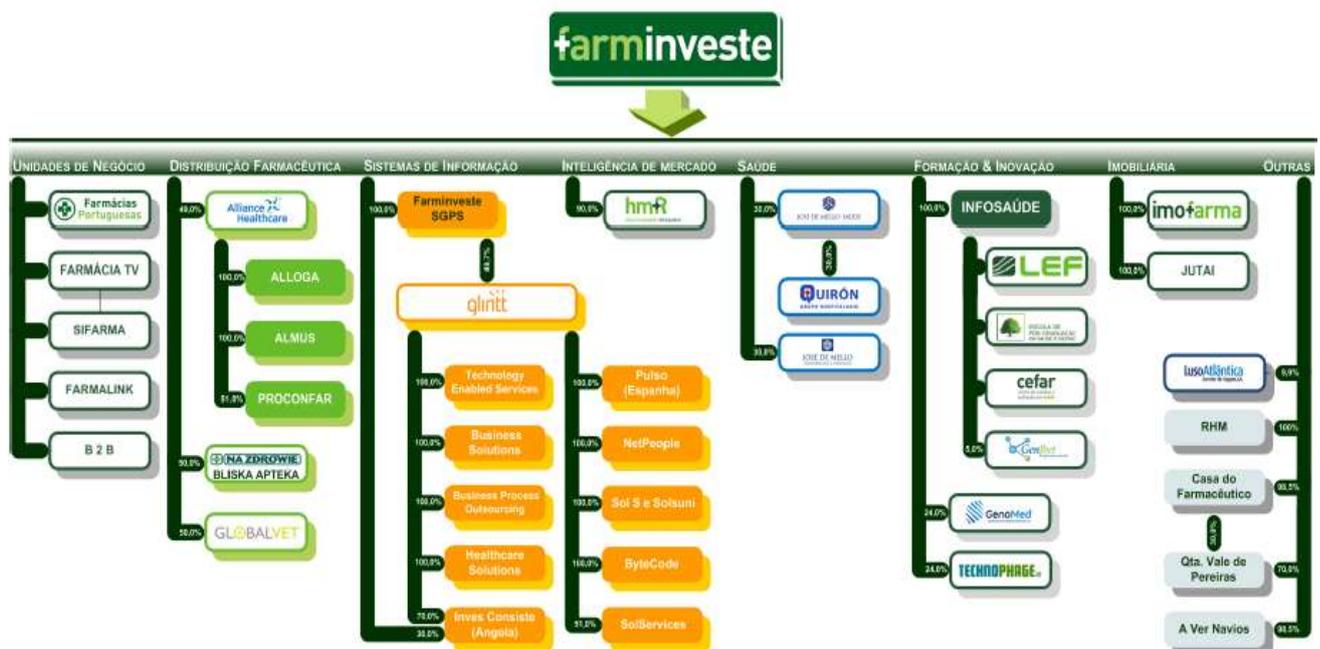
- A Associação Nacional de Farmácias é uma associação de empregadores, proprietários de farmácias, que representa cerca de 97% das farmácias nacionais. A Associação tem desenvolvido a sua actividade nas áreas da distribuição e produção de produtos farmacêuticos, dos sistemas de informação, da inteligência sobre o mercado

⁴¹ Recomendação 20.



farmacêutico, da prestação de cuidados de saúde, da formação e inovação e do imobiliário.

- Através da Farminveste e das suas participadas, a Associação Nacional de Farmácias presta vários serviços às farmácias associadas, nomeadamente ao nível da disponibilização de um sistema informático de gestão de stocks e vendas, o SIFARMA, com forte implementação junto das farmácias⁴², cujos dados são, designadamente, utilizados, mediante contrapartida, pelas empresas de prestação de serviços de inteligência do mercado farmacêutico, nomeadamente a HMR (Health Market Research, Lda), constituída em 2009, pela Farminveste (detentora de 90% do capital social) e pelo Grupo José de Mello (10%).



Fonte: ANF, http://www.anf.pt/media/estrutura_empresarial_2010.pdf

Nota: De acordo com o Processo Ccent. 17/2010 da Autoridade da Concorrência - Decisão de 12 de Julho de 2010, a Alliance Healthcare adquiriu 100% da Medimadeira e da Funchalfar, empresas a operar no mercado da distribuição por grosso da Madeira, que não constam do organograma supra.

- A prossecução destas actividades pela Associação Nacional de Farmácias comporta riscos de distorções da concorrência no mercado da distribuição por grosso de medicamentos e da produção de medicamentos genéricos, bem como no mercado de serviços de inteligência do mercado farmacêutico.

A Autoridade da Concorrência “**não contesta – nem tão-pouco questiona – que a presença (hegemónica) da ANF no sector da distribuição retalhista através dos seus associados, bem como no sector da distribuição por grosso de medicamentos (através da Alliance Healthcare) e no sector dos sistemas de informação e inteligência de mercado (respectivamente através da Glintt**

⁴² De acordo com a decisão de não oposição do Conselho da Autoridade da Concorrência proferida no processo Ccent. 80/2005 – Farminústria / JMP II / Alliance Santé /Alliance Unichem, em Julho de 2006 eram clientes da Consiste (a empresa, à data participada pela ANF, que explorava o Sifarma) 2491 farmácias. Para além, do Sifarma incluem-se nas áreas de negócio da Farminveste o Programa das Farmácias Portuguesas, a Farmácia TV, o Farmalink, rede de comunicações virtual que permite designadamente a comunicação de dados entre as farmácias e os distribuidores por grosso, e um projecto na área do *Business to Business* (B2B), plataforma de comércio electrónico.



e HMR – Health Market, Lda) não possa suscitar preocupações de natureza jusconcorrencial.”. Contudo, alerta “para o facto do conjunto de cenários elencados no relato como potencialmente geradores de distorções da concorrência (...) terem sido já objecto de análise...”, por aquela Autoridade.

7.3. Regulação e acesso ao mercado

[cfr. Apenso: Capítulo II – Características do mercado e regulação; Capítulo III – O acesso do medicamento]

- Todas as áreas de regulação do sector do medicamento⁴³ são da competência do INFARMED, com excepção do controlo de preços dos medicamentos que conta com a intervenção da Direcção-Geral das Actividades Económicas.
- O sistema de colocação de um medicamento no mercado encontra-se harmonizado a nível europeu, podendo funcionar a nível nacional ou de forma concertada com os Estados-membros da União Europeia. São quatro os procedimentos possíveis para obtenção da autorização de introdução no mercado: procedimento nacional, centralizado, reconhecimento mútuo e descentralizado.
- Em 2009 o número de pedidos de autorização de introdução no mercado foi de 924 (inclui os procedimentos nacional, centralizado, reconhecimento mútuo e descentralizado) o que corresponde a uma diminuição de 21% relativamente ao ano transacto, que tinha atingido o número de 1170.
- O tempo legalmente estipulado para a decisão de um pedido de autorização de introdução no mercado é de 210 dias (contados da data da recepção de um requerimento válido). Este prazo é suspenso sempre que ao requerente sejam solicitadas informações complementares e inclui o tempo necessário para a avaliação técnico-científica, que envolve a contratação de avaliadores externos ao INFARMED.
- Em 2009, o INFARMED registou um tempo médio de 195 dias nos procedimentos de autorizações de introdução no mercado a nível nacional, tempo inferior em 15 dias ao prazo legal (sem paragens de relógio). Apesar desta melhoria, o tempo efectivo do processo continua muito longo, podendo ultrapassar, em alguns casos, um ano.
- Para este tempo (195 dias) contribui a demora das avaliações técnico-científicas, muito longas nos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado, em média 127 dias para a avaliação clínica, 107 dias na avaliação da bioequivalência/biodisponibilidade e 97 dias para a avaliação farmacêutica⁴⁴. Embora existam incentivos para a emissão de pareceres urgentes não existem penalizações para a emissão dos pareceres fora dos prazos indicados pelo INFARMED.

⁴³ Autorização de Introdução no Mercado; Licenciamento de Produtores e Distribuidores; Ensaio Clínicos; Controlo da Prescrição e Consumo; Farmacovigilância; Controlo de Preços e Participações.

⁴⁴ Estes tempos correm em paralelo uma vez que os avaliadores são notificados para procederem à respectiva avaliação em simultâneo. Em 2010, estes tempos foram de 189 dias (avaliação clínica), 98 dias (avaliação da bioequivalência/biodisponibilidade) e 108 dias (avaliação farmacêutica).



- Verificou-se que apenas os prazos relativos a procedimentos que envolvem outros Estados-membros são cumpridos pelos avaliadores responsáveis pelos pareceres clínicos, farmacêuticos e de bioequivalência/biodisponibilidade, em detrimento dos prazos para os procedimentos de autorizações de introdução no mercado a nível nacional. Assim, em 2009, apenas 37% das avaliações clínicas foram realizadas dentro do prazo estipulado, enquanto 56% das avaliações farmacêuticas e 54% das avaliações de bioequivalência/biodisponibilidade cumpriram com os prazos definidos⁴⁵.
- A comparticipação dos medicamentos está sujeita a uma avaliação clínica, económica e a uma eventual negociação. Em média, o INFARMED, em 2009, demorou 105 dias para a atribuição de comparticipação dos medicamentos genéricos e 283 dias para as novas substâncias (não inclui o tempo adstrito ao requerente), sendo que o prazo legalmente estipulado para estes procedimentos era de 90 dias. Apesar dos dados de 2010 revelarem uma melhoria nos tempos realizados pelo INFARMED (101 dias - medicamentos genéricos; 199 dias - novas substâncias), o tempo médio para a comparticipação de medicamentos continua a ser substancialmente superior ao prazo legalmente estabelecido, 75 dias para os - medicamentos genéricos e 90 dias para as novas substâncias⁴⁶.

Demora no acesso ao mercado

- Foi estimada a curva de sobrevivência por Kaplan-Meier, usando informação das apresentações com autorização de introdução no mercado atribuídas nos últimos 5 anos. O teste *log-rank* foi usado para comparar as curvas dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de marca. O resultado ilustra a entrada lenta das apresentações de medicamentos em Portugal. A grande maioria das apresentações ainda não está no mercado português, 5 anos depois da sua autorização de introdução no mercado⁴⁷.

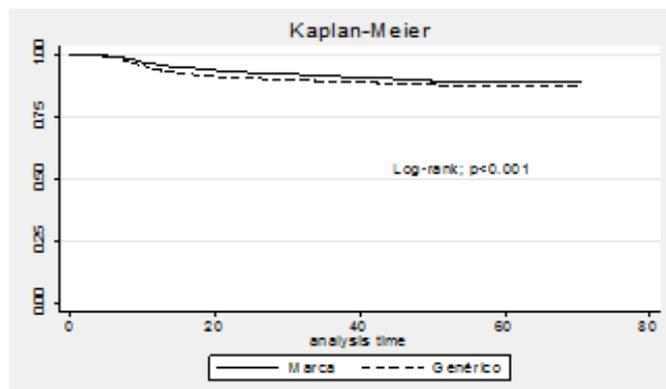
⁴⁵ Em 2010, as percentagens de processos concluídos nos prazos estabelecidos foram de 17% na avaliação clínica, 82%, na avaliação de bioequivalência/biodisponibilidade, 67% na avaliação farmacêutica, registando-se uma melhoria nestas duas últimas, comparativamente com o ano anterior.

⁴⁶ O Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, reduziu o prazo da decisão da comparticipação dos medicamentos genéricos para 75 dias. O prazo para os medicamentos de marca manteve-se em 90 dias.

⁴⁷ O atraso no acesso dos medicamentos pode resultar do atraso na decisão de entrada após a AIM, por parte da empresa e/ou de barreiras administrativas relacionadas com o processo de atribuição/reconhecimento da AIM, fixação de preços e de comparticipação.



Curva de sobrevivência – medicamentos de marca e genéricos



FONTE: Base de dados de Medicamentos de Outubro de 2010

- Considerando apenas as apresentações com autorização de introdução no mercado atribuída depois de 2005 que são comercializáveis em Portugal, o tempo que medeia entre a atribuição da autorização de introdução no mercado e o início da comercialização da apresentação é, em média, de aproximadamente 14 meses, com valor mediano em 11 meses.
- Os resultados do *Patients W.A.I.T. Indicator* (2009 e 2010) sugerem um agravamento nos últimos anos, no que se refere ao período de tempo entre a autorização de introdução no mercado do medicamento pelo procedimento centralizado e a sua disponibilização no mercado português, que aumentou, de 276 para 349 dias.
- No que concerne aos medicamentos genéricos, a Comissão Europeia (2009)⁴⁸ e a European Generic Association (2009)⁴⁹ identificam o recurso a *patent linkage* como o factor determinante do atraso na entrada de genéricos em Portugal.
- Em Portugal as empresas de medicamentos de marca têm intervindo junto dos Tribunais Administrativos invocando, com base em direitos de patente, o direito de interferir nos procedimentos de autorização de introdução no mercado, determinação de preço e comparticipação, com o objectivo de suspenderem e invalidarem tais procedimentos. De acordo com um inquérito da Comissão Europeia, a sujeição destas autorizações à verificação prévia da caducidade do direito de patente infringe o direito comunitário e os organismos nacionais responsáveis por essas autorizações não devem ter esse requisito em consideração⁵⁰.

⁴⁸ Inquérito ao Sector Farmacêutico, 2009 - <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

⁴⁹ http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf

⁵⁰ Considera a Comissão Europeia que a Directiva n.º 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, só exige para a introdução no mercado de medicamentos a avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e que a Directiva n.º 89/105/CEE, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação dos preços dos medicamentos e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, exigindo a adopção das decisões relativas a preços e comparticipações dentro do prazo nela estabelecido, impede as autoridades nacionais de adiarem esse prazo, excepto se a informação apenas ao pedido for incompleta ou inadequada. Vide Inquérito ao Sector Farmacêutico, 2009, e carta dirigida ao representante do Estado Português junto da Comissão Europeia, em 7 de Julho de 2008.



- Quer em sede de providências cautelares quer no âmbito das acções principais, tem havido decisões dos Tribunais Administrativos a favor e contra as empresas de medicamentos de referência, pelo que é possível existirem para a mesma substância activa, apresentações suspensas e não suspensas.
- Em Dezembro de 2010 encontravam-se suspensos, por decisão judicial, procedimentos de AIM relativos a 20 substâncias activas. Destas, 3 tinham medicamentos genéricos e 17 apenas possuíam medicamentos de marca. Em estudo realizado pelo INFARMED em 16 de Dezembro de 2010, relativamente às substâncias activas sem genéricos, **a comercialização destes medicamentos poderia representar uma poupança (em 2009) de, pelo menos, € 25,4 milhões na despesa total com medicamentos destas substâncias activas e de € 36 milhões nos encargos do SNS, considerando que 10 % do total de embalagens vendidas dos medicamentos de marca seriam de medicamentos genéricos** (dados dos medicamentos dispensados, em ambulatório, em 2009 e taxa de comparticipação e PVP em vigor a 1 de Dezembro de 2010).

Sobre a recomendação - “Eliminar barreiras à entrada de genéricos no mercado, procedendo à clarificação por via legislativa das obrigações do INFARMED e da DGAE no âmbito dos processos de autorização de introdução no mercado e de determinação de preços e comparticipação” – apesar do Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento se mostrar céptico sobre a suficiência da recomendação “... **para evitar a litigância judicial junto dos Tribunais Administrativos...**”⁵¹, o Ministério da Saúde informa que o “**Governo (Ministério da Saúde, Ministério da Economia e Ministério da Justiça) iniciou um processo legislativo tendente à eliminação de barreiras à entrada de genéricos, interrompido por alteração superveniente das circunstâncias que conduziu aos constrangimentos legislativos referente a um Governo em período de gestão**” e que “**o problema do “patent linkage” também foi considerado prioritário no âmbito da negociação**” do **Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica**, relativo à concessão de assistência financeira da União Europeia a Portugal, no qual o Estado Português comprometeu-se a:

“3.60. Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos. [T4-2011]”

Por seu turno o Ministério da Justiça, no âmbito do contraditório informou em detalhe sobre as matérias incluídas no processo legislativo referenciado pelo Ministério da Saúde “... **com o objectivo de obstar à intervenção das empresas farmacêuticas (...) quando a sua**

⁵¹ Acrescentando “A parte que não concordar com a opção do legislador optará, com toda a certeza, por impugnar a legalidade/inconstitucionalidade da norma, continuando a recorrer a todos os “expedientes” que tiver ao seu alcance para fazer valer o seu ponto de vista, designadamente junto dos Tribunais Administrativos (providências cautelares, recursos, etc).” A este propósito, a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica refere que “o direito de propriedade industrial em Portugal constitui um direito de propriedade, com consagração constitucional, sendo considerado para a defesa do seu conteúdo um direito análogo aos direitos, liberdades e garantias. A violação de um direito de propriedade industrial constitui um crime na ordem jurídica portuguesa” e acrescenta “Neste sentido, as empresas têm recorrido aos tribunais administrativos para solicitar a declaração da suspensão da eficácia das AIMs e, em consequência, do processo de aprovação dos PVP, nos casos em que a concessão destes actos pode consubstanciar uma violação de patente.” No sentido de que a concessão destes actos não constituem uma violação de patente *vide*, Maria José Costeira e Maria Teresa Garcia de Freitas, “A tutela cautelar das patentes de medicamentos: aspectos práticos”, *in* JULGAR, n.º 8, 2009 (págs. 129-138).



actuação configura expedientes meramente dilatórios, destinados a impedir ou atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos”:

- “... novo regime de composição dos litígios emergentes dos actos praticados no âmbito dos procedimentos de autorização dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos genéricos, de concessão de autorização de introdução no mercado (AIM) e da decisão de comparticipação, bem como dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos genéricos...”;
- alteração do “... Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e o regime geral da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos – aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio -, no sentido de se clarificar que a questão da subsistência desses direitos de propriedade industrial não deve ser apreciada nem decidida no âmbito das decisões de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos, bem como no âmbito das decisões de aprovação dos respectivos preços de venda ao público ou comparticipação do Estado nesses preços”.

Quanto ao novo regime de composição dos litígios, informa ainda o Ministério da Justiça, que se entendeu **“que a opção mais eficaz seria o recurso à arbitragem necessária (...) por já existir um centro com capacidade para receber estas matérias, e cujo processo arbitral permitirá muito mais rapidamente rejeitar um pedido de arbitragem que invoque única e exclusivamente a violação de patentes.”** As medidas preconizadas seguem **“as próprias coordenadas aventadas pela Comissão Europeia, adaptando-as ao cenário português, isto é, à possibilidade de uma arbitragem necessária que corra no ARBITRARE, quanto à invocação de patentes, ao mesmo tempo que o procedimento de AIM corre os seus termos.”**

O Tribunal de Contas, recordando que o Inquérito da Comissão Europeia foi concluído em 2009, sublinha que caso as medidas tivessem sido adoptadas ao longo dos últimos dois anos, poderiam ter contribuído para o acesso dos utentes a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, a preços mais acessíveis, e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, pelo que se afigura urgente que as mesmas sejam implementadas.

Neste sentido reformulou a recomendação dirigida ao Ministro da Saúde e ao Ministro da Economia e do Emprego, dirigindo-a, também, à Ministra da Justiça e incluindo a aprovação de um novo regime de composição dos litígios (arbitragem) emergentes dos actos praticados no âmbito dos procedimentos de autorização dos preços de venda ao público dos medicamentos genéricos, de autorização de introdução no mercado e de decisão de comparticipação, bem como dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos genéricos (cfr. Recomendação 1 do presente Relatório).

Atendendo aos eventuais ganhos advenientes da adopção destas medidas, o processo de arbitragem terá de ter um carácter urgente (idealmente, cerca de um mês).

As considerações *supra* sanam, também, a observação da APOGEN, Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos, quanto ao facto da auditoria não ter incluído **“...nas recomendações a tomada de nenhuma medida que obste a esta prática”**.



7.4. Sistemas de preços e comparticipação

[cfr. Apenso: Capítulo IV – O sistema de preços e comparticipação; Capítulo V – Avaliação económica do medicamento]

- Os preços determinados em sede de comparticipação⁵² são, no limite, iguais aos preços aprovados pela Direcção-Geral das Actividades Económicas. Se houver alterações no preço aprovado por esta entidade, prevalece o preço determinado pelo INFARMED.
- A maioria das empresas propõe a comparticipação do medicamento ao preço aprovado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas. O INFARMED, consegue que o preço seja alterado em cerca de 80% das apresentações, resultando numa descida média de 11% do preço do medicamento⁵³.
- Um estudo realizado pelo INFARMED estimou que o processo de negociação individual com as empresas, no quadro do processo de comparticipação, resultou numa poupança de € 115 milhões de 2001 a 2008. Deste valor, cerca de 75% (i.e., € 86 milhões) correspondeu à poupança do SNS.
- Apesar destes valores reflectirem a força negocial do sistema de comparticipações e ser o resultado da actividade de regulação do INFARMED, esperava-se ainda um maior decréscimo do preço dos medicamentos de marca a participar, uma vez que o preço inicial tende a ser elevado e não reflecte o valor terapêutico acrescentado do medicamento, uma vez que o actual sistema de fixação de preços não tem em consideração essa avaliação⁵⁴.

Sobre esta observação o INFARMED refere que “...não está referenciada qualquer evidência” para a mesma. “Por um lado não é possível estabelecer uma relação directa entre o preço estabelecido com a referenciação internacional e o preço estabelecido em sede de comparticipação. Neste âmbito o valor terapêutico do medicamento e respectivo preço são comparados com os medicamentos disponíveis no mercado nacional, nomeadamente os medicamentos utilizados para a mesma indicação. Por outro lado não se pode afirmar que o preço de referência internacional não reflecte o valor terapêutico acrescentado dos medicamentos. Este reflexo dependerá dos regimes de formação de preço dos países utilizados como referência, nomeadamente se utilizam ou não o valor terapêutico acrescentado na formação dos seus preços. O que de facto esses preços não reflectem é a realidade nacional.”

Sobre a alegada falta de evidência veja-se o ponto 4.195 do Relatório do Consultor, que usando dados de 3265 apresentações de medicamentos comparticipados entre 2007 e 2009, concluiu o seguinte:

⁵² As entidades envolvidas na determinação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica participáveis são a Direcção-Geral das Actividades Económicas, que aprova o preço máximo de venda ao público, e o INFARMED, que regula os preços desses medicamentos para efeitos de comparticipação do Estado.

⁵³ Comparticipações aprovadas entre 2007 e 2009.

⁵⁴ Esta situação é comum nos países que utilizam o sistema de preços de referência internacional. Na União Europeia apenas a Suécia fixa o preço dos medicamentos com base no seu valor terapêutico.



- “A maioria das empresas propõe a comparticipação ao preço aprovado pela DGAE. O valor modal da diferença é zero e o valor médio é inferior a 0.11%. Este dado sugere que o preço máximo aprovado pela DGAE é focal.
- As negociações no processo de comparticipação resultam numa descida média de 11% do preço dos medicamentos. O valor modal é de 5%⁵⁵. O preço do medicamento não se altera apenas em aproximadamente 20% das apresentações.
- As descidas de preço, em sede de negociação de comparticipações, são, como esperado, consideravelmente inferiores nas apresentações sem grupo homogéneo. Neste caso o valor modal da diferença de preços é zero e a média de diminuição do preço dos medicamentos é de cerca de 7%.”

Uma variação modal de preços de zero indicia que o preço aprovado para reembolso aparece “colado” ao preço resultante da referenciação internacional. Seria de esperar, em face das limitações deste sistema (vide parágrafos 4.67 e seguintes do Relatório do Consultor e ponto 7.4.1 *infra*) e do peso do SNS que o processo de negociação resultasse em variações mais expressivas.

Por outro lado, a literatura é unânime em afirmar que o sistema de preços de referência internacional não reflecte o valor terapêutico acrescentado dos medicamentos (*vide*, a título de exemplo, Kanavos *et al*, 2011, OCDE 2008, OFT 2007). Nenhum dos países de referência (França, Espanha, Itália e Grécia) determina os respectivos preços com base no valor terapêutico acrescentado dos medicamentos (Kanavos *et al*, 2011).

Considerando que compete ao INFARMED a avaliação do valor terapêutico acrescentado do medicamento e a negociação do preço dos medicamentos comparticipáveis, esse devia reflectir o maior ou menor valor terapêutico dos medicamentos e a força negocial do SNS, pelo que se mantém a observação formulada.

- O sistema tal como está concebido implica uma duplicação de processos de determinação do preço no caso dos medicamentos comparticipáveis, na Direcção-Geral das Actividades Económicas e no INFARMED, com os consequentes custos administrativos e empresariais⁵⁶.

O Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento reagiu negativamente à recomendação relativa à simplificação dos processos de formação de preços e comparticipação dos medicamentos comparticipáveis, reunindo ambos os procedimentos no INFARMED, com redução dos prazos dos procedimentos e dos custos administrativos e empresariais⁵⁷, alegando que a **“aprovação do preço é um processo diferenciado da comparticipação”** e que a implementação da recomendação **“não se traduzirá numa simplificação dos processos e muito menos na redução de prazos dos procedimentos e dos custos administrativos e empresariais”**. A APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, também, se mostrou favorável à manutenção da situação actual, considerando que a separação dos processos entre a Direcção-Geral das Actividades

⁵⁵ Valores arredondados à unidade.

⁵⁶ A DGAE tem ao seu serviço funcionários qualificados e elevados custos em recursos humanos. A estes custos acrescem os custos suportados pelas empresas na elaboração do processo de pedido dos preços máximos.

⁵⁷ Recomendação 4.



Económicas e o INFARMED “...oferece uma maior garantia de imparcialidade, deixando ao INFARMED uma maior capacidade de negociação da comparticipação”.

Note-se que, em nenhum momento, o Relatório põe em causa a diferenciação dos processos. Sinteticamente os processos de regulação dos medicamentos consubstanciam-se na autorização de entrada, determinação dos preços, comparticipação e farmacovigilância, sendo que todos são diferentes e três estão centralizados no INFARMED.

Relativamente à determinação dos preços constata-se que apesar de distinta do processo de comparticipação (a primeira resulta da aplicação do sistema de preços de referência internacional ou da aplicação de uma percentagem sobre o preço de venda ao público de um medicamento de referência – cfr. pontos 7.4.1 e 7.4.2 – e a segunda da avaliação da mais valia terapêutica e económica do medicamento – cfr. ponto 7.4.9), compete ao INFARMED “regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos”⁵⁸, competindo, ainda, ao INFARMED emitir parecer sobre as revisões excepcionais de preços⁵⁹ e devendo o mesmo ser notificado pelas empresas das revisões anuais de preços e das correcções realizadas pela Direcção-Geral das Actividades Económicas⁶⁰.

O sistema de formação (e revisão) dos preços dos medicamentos comparticipáveis (*vide* pontos 7.4.1, 7.4.2 e 7.4.3) visa essencialmente o controlo administrativo dos preços dos medicamentos, constituindo um primeiro passo para o controlo da despesa pública e privada com medicamentos.

A intervenção do INFARMED no processo tem em vista a determinação dos preços dos medicamentos para efeitos de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, sendo que, conforme observado anteriormente, relativamente aos preços aprovados pela Direcção-Geral das Actividades Económicas, o INFARMED tem conseguido que o preço seja alterado em cerca de 80% das apresentações. A junção de ambos os processos no INFARMED resultaria numa maior celeridade do processo, pelo menos em termos de tempo do processo⁶¹ e, eventualmente, em reduções custos administrativos e empresariais.

No que respeita às revisões anuais, a intervenção de duas entidades no processo – Direcção-Geral das Actividades Económicas e INFARMED – torna menos fluído o fluxo de informação⁶², sendo que o interesse na correcta actualização dos preços por parte das

⁵⁸ Artigo 4º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

⁵⁹ Artigo 13º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

⁶⁰ Artigos 5º, n.º 2, e 6º, n.º 3, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho.

⁶¹ Apesar dos tempos realizados pela Direcção-Geral das Actividades Económicas serem já muito reduzidos - que em 2010 foram, em média, 7 dias para os medicamentos genéricos e 8 dias para os medicamentos de marca.

⁶² De acordo com a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, a revisão anual dos preços processa-se da seguinte forma: os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou os seus representantes legais, apresentam, em simultâneo à DGAE e ao INFARMED, até 15 de Março (medicamentos de marca) e 15 de Abril (medicamentos genéricos) de cada ano, as listagens dos preços a praticar, que entram em vigor no dia 1 de Abril (medicamentos de marca) e 1 de Maio (medicamentos genéricos) seguintes; nos casos em que a DGAE detecte uma incorrecta ou



empresas é, essencialmente, do INFARMED, enquanto organismo representante do Estado financiador e garante do acesso dos cidadãos a medicamentos.

Num estudo comparativo de 27 países europeus, promovido pela Comissão Europeia em 2008⁶³, os países europeus têm diferentes sistemas: os preços dos produtos farmacêuticos são da responsabilidade do Ministério da Economia/Desenvolvimento ou Finanças em países como a Bélgica, República Checa, Grécia, Luxemburgo e Portugal; em 15 países a sua determinação é da responsabilidade do Ministério da Saúde/Assuntos Sociais e das agências do medicamento.

De notar ainda que na maior parte dos países analisados a entidade responsável pela determinação dos preços é a mesma da determinação dos reembolsos. As exceções são sobretudo países em que o financiamento do medicamento é da responsabilidade da segurança social, e que por tal a determinação do reembolso seja da responsabilidade do ministério da segurança social.

7.4.1. Formação do preço dos medicamentos não genéricos

[cfr. Apenso: Capítulo IV, pontos D.2 e D.3]

- Os preços máximos de venda ao público dos medicamentos de marca participáveis resultam da média dos preços de venda ao armazenista dos mesmos medicamentos em quatro países de referência - Espanha, França, Itália e Grécia (sistema de preços de referência internacional)⁶⁴.
- Apesar de todos os países de referência exibirem níveis de poder de compra superiores a Portugal, os preços de venda ao armazenista não são corrigidos para a paridade do poder de compra.
- Os preços publicados pelos países de referência são pouco credíveis, ocultando descontos ou devoluções que correspondem a reduções de facto do preço dos medicamentos. O preço fixado em Portugal apresenta igualmente problemas de transparência com a introdução, em 2010, de uma dedução sobre o preço de venda ao público aprovado que funciona como um desconto ao consumidor final sem se reflectir nos preços publicados para efeitos de referência internacional.

O Ministério da Saúde corrobora as dificuldades de garantir a transparência e a eficiência do sistema de preços de referência internacional – “... é cada vez mais difícil encontrar sistemas de formação de preços transparentes...” e refere, juntamente, com o Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento, o **Memorando de Entendimento sobre as Condições de Política Económica**, nos termos do qual se estabeleceu que:

inadequada actualização dos preços comunica aos titulares de AIM e ao INFARMED os preços corrigidos, os quais entram em vigor no prazo de 5 dias úteis após a recepção da comunicação.

⁶³ Disponível em: http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf. Págs. 37-39.

⁶⁴ O preço de venda ao público em Portugal é composto pela média referida, acrescida das margens de comercialização dos distribuidores por grosso e dos retalhistas, taxas e impostos.



“3.55. Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. (T4 – 2011)”

O Memorando realça a necessidade de haver ponderação do PIB *per capita* na escolha dos países de referência. **Trata-se de uma solução mais adequada do que a vigente.** Contudo, continua a considerar-se preferível a determinação do preço máximo dos medicamentos não genéricos com base nos preços dos países onde a formação de preços é considerada mais eficiente⁶⁵ e mais transparente, com a necessária correcção para as diferenças de poder de compra, para minimizar as ineficiências do sistema e a sua falta de transparência (*vide* parágrafos 4.67 a 4.77 do Relatório do Consultor).

No caso da implementação do Memorando resultar na definição de um sistema de preços de referência internacional com base nos três países da UE com preços mais baixos, **deve-se igualmente procurar fazer um ajustamento para a paridade de poder de compra, dado que o preço dos medicamentos tenderá a ser mais baixo nos países com níveis de rendimento bastante inferiores a Portugal como sejam a Roménia e a Hungria.**

Preços excessivamente baixos no mercado nacional podem reforçar os problemas de entrada no mercado, tornando-o menos atractivo para a indústria lançar novos medicamentos e de abastecimento do mercado (aumentando o risco de haver medicamentos que são desviados do mercado nacional, com preços mais baixos, para mercados onde os preços, e o rendimento *per capita*, são mais elevados, privando a população do acesso aos medicamentos - parágrafo 7.35 do Relatório do Consultor).

Face ao exposto, mantêm-se as conclusões, mas procedeu-se a uma adaptação da recomendação formulada (Recomendação 2), procurando conciliá-la com o constante do Memorando.

7.4.2. Formação dos preços dos medicamentos genéricos

[cfr. Apenso: Capítulo IV, pontos D.2 e D.4]

- Em regra, o preço de venda ao público dos medicamentos genéricos tem de ser, no mínimo, inferior em 35%⁶⁶ ao preço de venda ao público do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica ou inferior ao preço de referência do grupo homogéneo, quando este já exista.
- O actual controlo de preços dos genéricos não promove a entrada de genéricos e cria incentivos para as empresas de genéricos entrarem em mercados de substâncias activas

⁶⁵ Entre os países com política de preços mais eficientes estão por exemplo os países nórdicos, nomeadamente a Suécia.

⁶⁶ Este diferencial é de 20%, relativamente ao preço do medicamento de referência, para os medicamentos genéricos cujos preços do medicamento de referência sejam inferiores a € 10 no preço de venda ao armazenista em todas as apresentações.



mais caras. A fixação de preços máximos reduz o grau de concorrência de preço, levando a um nível de preços de genéricos mais elevado do que ocorreria na ausência de regulação⁶⁷.

Sobre a recomendação dirigida, no relato, à Ministra da Saúde e ao Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento no sentido de “Eliminar a regulação dos preços dos medicamentos genéricos e, eventualmente, de todos os medicamentos agrupáveis em grupos homogêneos, considerando a bioequivalência existente entre os mesmos”, os Ministérios da Saúde e da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento discordaram da mesma, referindo que “... não garante uma efectiva redução dos preços dos medicamentos”, que a “... regulamentação relativa à aprovação de preços em Portugal apenas estabelece preços máximos, havendo liberalização de preços abaixo desse máximo...” e que “... as regras em vigor têm vindo a promover uma crescente e significativa concorrência entre medicamentos genéricos...” especificando que “as alterações legislativas implementadas no final de 2010 aumentaram o nível de concorrência neste mercado, visível numa redução continuada de preços.”

No Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, o Estado Português acordou:

“3.54. Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar. [T3-2011]”

preconizando-se que se continuem a fixar preços máximos para os medicamentos genéricos. **Trata-se de uma medida que seguramente fará baixar o preço dos medicamentos genéricos, mas que, eventualmente, pode, também, reduzir o número desses medicamentos no mercado.**

Contudo, além das razões apontadas nos parágrafos 4.84 a 4.88 do Relatório do Consultor a favor da liberalização dos preços destes medicamentos, a literatura internacional sugere o contrário do referido pelos alegantes, existindo evidência de que os países sem regulação de preço de entrada dos medicamentos genéricos tendem a ter preços mais baixos (Kanavos *et al.* 2010, Puig-Junoy, 2010, Comissão Europeia, Inquérito ao Sector Farmacêutico, 2009, Simoens, 2009, Mossialos *et al.* 2006, Europe Economics, 2005).

Acresce que, em Portugal os preços dos medicamentos genéricos têm diminuído não por via concorrencial, mas, sobretudo, devido às reduções administrativas de preços (ponto 7.4.5). Por seu lado, **as alterações legislativas implementadas no final de 2010 ao sistema de preços de referência**, a que se referem os alegantes, e que se prendem com a alteração no processo de definição dos preços de referência dos grupos homogêneos vão no sentido de reforçar a concorrência e a baixa de preços nos grupos homogêneos⁶⁸.

Também, o trabalho de Brekke *et al.* (2009) sugere que a regulação dos preços máximos é menos eficiente do que o sistema de preços de referência dos grupos homogêneos.

⁶⁷ Puig-Junoy (2010) *Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition Pharmacoeconomics*, 28(8), 649-663. Massialos *et al.* 2006. Europe Economics, 2005. Simoens, 2009.

⁶⁸ Sobre o sistema de preços de referência ver ponto 7.4.7 e sobre o impacto das medidas de 2010 ver nota de rodapé n.º 11.



A eliminação da regulação dos preços dos medicamentos genéricos e, eventualmente, de todos os medicamentos agrupáveis em grupos homogéneos, reduziria, por outro lado, os custos administrativos com a sua determinação e actualização.

Considerando a actual situação económica do país, será prudente implementar, no imediato, a medida preconizada no Memorando, mantendo, todavia, uma vigilância sobre o impacto da mesma no acesso aos medicamentos genéricos, considerando que a mesma pode eventualmente reduzir o número desses medicamentos no mercado.

7.4.3. Revisão anual de preços

[cfr. Apenso: Capítulo IV, pontos D.2 e D.3]

- O sistema contém regras de revisão anual dos preços dos medicamentos⁶⁹. Não se admitem, porém, subidas de preços, i.e., quando a aplicação daquelas regras implique um preço superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado⁷⁰.
- A impossibilidade de aumentar os preços, por via da revisão anual de preços, desincentiva a apresentação pelas empresas de propostas de determinação do preço inicial abaixo do preço máximo que resulta da aplicação das regras da sua formação e incentiva-as a abandonar a produção e comercialização de medicamentos custo-efectivos, cujos preços vão sofrendo erosão, e a concentrar-se na introdução de medicamentos com preços elevados e, por vezes, pouco inovadores.
- Não existem penalizações para os titulares de autorização de introdução no mercado que, no âmbito da revisão anual de preços, comunicam preços incorrectos à Direcção-Geral das Actividades Económicas. Em 2010, apesar da ocorrência de erros dos titulares não ter sido elevada (274 apresentações em 17.549), os custos totais, suportados pelo SNS e pelos utentes, com medicamentos decorrentes de erros nas actualizações, até à correcção por aquela entidade, ultrapassaram os € 600 mil (cálculo assumindo dados de consumo de 2009 e consumo uniforme ao longo do ano).

No exercício do contraditório os Ministérios da Saúde e da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento apresentaram reservas à primeira parte da recomendação dirigida aos respectivos Ministros do relato de auditoria no sentido de eliminar a restrição aos aumentos de preços resultantes da aplicação das regras de revisão anual de preços e instituir um procedimento que penalize as empresas que procedam à actualização incorrecta de preços – considerando, em geral que a sua implementação pode resultar num aumento da despesa com medicamentos.

Sobre o alegado entende-se que, embora a implementação da recomendação, se pudesse traduzir num aumento da despesa com medicamentos, a mesma poderia ter efeitos benéficos uma vez que, como resulta da conclusão *supra* o “congelamento” da subida de

⁶⁹ A revisão anual do preço dos medicamentos não genéricos processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência (artigo 7º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março). As regras de actualização dos preços dos medicamentos genéricos (uma percentagem do preço do medicamento de referência) encontram-se estabelecidas nos artigos 10º do Decreto-Lei n.º 65/2007 e 6º da Portaria n.º 312-A/2010.

⁷⁰ Artigos 5º e 6º da Portaria n.º 312-A/2010.



preços poderá ter efeitos perversos na despesa por distorcer eventualmente a concorrência. Contudo, considerando as restrições orçamentais actuais, mantém-se a conclusão sobre a revisão anual dos preços dos medicamentos, que deve ser ponderada pelo Governo, enquanto responsável pela definição da política do medicamento, mas alterou-se a recomendação (Recomendação 3).

Ainda a propósito das conclusões *supra*, o INFARMED refere que “... a **degradação progressiva dos preços, por uma impossibilidade de revisão acima do preço máximo, verifica-se também noutros mercados europeus, sendo compensada pelo natural aumento do número de unidades vendidas à medida que a adopção destes medicamentos vai crescendo pela classe médica. A relação directa entre os preços baixos dos medicamentos mais antigos e a introdução de novos medicamentos não se verifica, uma vez que as empresas lançam no mercado os novos medicamentos à medida que os têm disponíveis.**”

Relativamente ao alegado, tem-se que a formação do preço não deve estar ligada à quantidade prescrita e constata-se que tem havido alteração da prescrição de medicamentos mais baratos para medicamentos mais caros, podendo este facto beneficiar a indústria farmacêutica (a este propósito *vide* anexo 1 do Relatório do Consultor).

7.4.4. Revisões excepcionais de preços

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.5]

- As revisões excepcionais de preços decorrem da ineficiência do sistema de fixação de preços e embora possam contribuir para ajustar o preço do medicamento ao seu valor⁷¹, acarretam custos administrativos elevados e têm o potencial risco de ser pouco transparentes.
- Desde 2006, o número de pedidos de revisão excepcional de preço foi de 105. O maior número de pedidos de revisão excepcionais de preço ocorreu em 2007 (35) e 2008 (24), acompanhando alterações da legislação do sector.

7.4.5. Reduções administrativas de preços

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.6]

- A redução administrativa de preços é uma prática que se tornou comum em Portugal a partir de 2005⁷². Em Portugal a redução administrativa de preços não tem distinguido os medicamentos de acordo com os benefícios para a saúde, o que não é consistente com a fixação eficiente do preço do medicamento.

⁷¹ As subidas de preço dos medicamentos apenas são possíveis através da figura da revisão excepcional, com base em requerimento das empresas, cuja decisão cabe em conjunto aos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde, sob proposta da Direcção-Geral das Actividades Económicas, após consulta ao INFARMED.

⁷² Portarias n.ºs 618-A/2005, de 27 de Junho, 30-B/2007, de 5 de Janeiro, e 1041-A/2010, de 7 de Outubro (Redução do preço dos medicamentos comparticipados em 6%), e Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro (Redução dos preços dos medicamentos genéricos comparticipados em 30%).



- A redução administrativa de preços dos genéricos, em 2008, fundamentou-se no elevado preço médio dos medicamentos genéricos em Portugal decorrente da ineficiência do sistema de promover a concorrência dinâmica dos preços.
- **A redução de preços e, conseqüentemente, da despesa com medicamentos verifica-se no curto prazo. Contudo, promove o desvio da venda de medicamentos mais baratos para medicamentos mais caros e a rápida introdução de medicamentos pouco inovadores com preços elevados e pode levar à saída (ou à não entrada) de medicamentos custo-eficientes do mercado, designadamente medicamentos genéricos.** A redução administrativa de preços estimula, ainda, a exportação de medicamentos para países onde os seus preços são mais elevados, com eventual impacto no abastecimento do mercado nacional.

7.4.6. Margens de comercialização

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.7]

- O sistema de remuneração da distribuição, baseado em margens percentuais constantes (distribuidores grossistas – 8%; retalhistas – 20%) e independentes do preço do medicamento, é ineficiente porque promove a dispensa dos medicamentos mais caros.
- A persistência de políticas que promovem incentivos errados à dispensa de medicamentos revela a inércia da política do medicamento em Portugal, considerando que os problemas associados às taxas de comercialização constantes têm sido frequentemente identificados em estudos sobre Portugal⁷³.
- Vários países da União Europeia⁷⁴ fixam taxas regressivas às margens das farmácias, permitindo margens de comercialização (em percentagem) mais elevadas na dispensa de medicamentos mais baratos e mais reduzidas na dispensa de medicamentos mais caros. Noutros países europeus existem pagamentos directos associados ao serviço de dispensa da prescrição.
- Às margens fixadas legalmente crescem os ganhos dos distribuidores e retalhistas resultantes do volume de descontos concedidos pela indústria aos mesmos e que não se reflectem nos PVP. Alguns países europeus⁷⁵ adoptaram um sistema de *clawback* em ordem a recuperar parte desses ganhos⁷⁶.

Relativamente às conclusões e recomendações respeitantes às margens de comercialização, os Ministérios da Saúde e da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento recordam que a revisão das margens de comercialização é um

⁷³ Europe Economics 2007, Simoens & Coster 2006, Simoens, 2009.

⁷⁴ Áustria, Polónia, França, Polónia, Suécia, Finlândia e França.

⁷⁵ Designadamente, Áustria, Holanda, Reino Unido, Polónia, Itália e Bélgica.

⁷⁶ Um sistema de *clawback* encontra-se também previsto no regime jurídico das parcerias público-privadas, no qual se prevê a partilha a favor do parceiro público de benefícios financeiros que decorram para o parceiro privado do desenvolvimento da parceria (artigo 14^o-C do Decreto-Lei n.º 86/2003, de 26 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 141/2006, de 27 de Julho).



compromisso assumido no **Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica**, tal como a seguir se transcreve:

“3.62. Alterar o cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas distribuidoras e para as farmácias, na base da experiência adquirida noutros Estados Membros. O novo sistema deverá assegurar uma redução na despesa pública com medicamentos e incentivar a venda de medicamentos menos dispendiosos. O objectivo é que lucros menores na distribuição contribuam, pelo menos, com um mínimo de 50 milhões de euros para a redução da despesa pública em medicamentos. [T4-2011]

3.63. Se o novo sistema de cálculo de margens de lucro não produzir as poupanças estimadas nos lucros de distribuição, deverá introduzir-se uma contribuição sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 3 pontos percentuais. O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Facturas, preservando a rentabilidade das farmácias mais pequenas situadas em zonas remotas com menor facturação. [T1-2012]”

7.4.7. Sistema de preços de referência

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.9]

- O sistema de preços de referência⁷⁷ tem um impacto positivo no controlo da despesa, pelo menos no curto prazo. Dados relativos à análise do crescimento do mercado⁷⁸ mostram que, pelo facto dos preços de referência não terem sido actualizados no ano de 2008⁷⁹, resultou num aumento dos custos de comparticipação do SNS na ordem dos € 34 milhões o que ilustra a potencialidade do mecanismo para controlar custos do sistema, pelo menos no curto prazo. Acresce que, a actualização em baixa dos preços de referência implicaria, em princípio, um decréscimo dos preços de venda ao público dos medicamentos dos grupos homogéneos, por força da pressão concorrencial induzida por aquela actualização.

Sobre esta conclusão, o INFARMED alega que a actualização do preço de referência em 2008 **“implicaria uma transferência directa dos custos do SNS para os custos do utente, tendo sido este o fundamento para adiar essa mesma actualização”**, corrigindo nesta parte o texto que afirmava que **“a actualização em baixa dos preços de referência implicaria, em princípio, um decréscimo do preço de venda ao público dos medicamentos, por força da concorrência”**.

⁷⁷ No sistema de preços de referência, o Estado tem um ou mais medicamentos preferenciais, definidos por via legislativa, cujo preço serve de referência (preço de referência) à comparticipação dos medicamentos incluídos no respectivo grupo homogéneo, independentemente do respectivo preço de venda ao público. O objectivo é promover a concorrência, reduzir as diferenças entre medicamentos comparticipados, baixar os preços pela concorrência e incentivar a utilização de medicamentos genéricos. O sistema de preços de referência em Portugal é de Nível 1, agrupando os medicamentos, em grupos homogéneos, por substância activa. Cada grupo deve incluir pelo menos um medicamento genérico.

⁷⁸ Memorando, INFARMED, 28 de Janeiro de 2009.

⁷⁹ O que decorreria da redução imposta ao preço dos genéricos pela Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro. A não actualização dos preços de referência foi consequência do adiamento da actualização dos preços de referência, através da publicação de sucessivas portarias. A produção de efeitos verificou-se com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 (1 de Junho de 2010), nos termos do respectivo artigo 6º, n.º 3.



Alega, ainda, que **“A potencial redução do preço de venda ao público dos medicamentos ocorre de forma indirecta e depende do nível concorrencial deste mercado, que até ao final de 2010 era muito baixo. Existe actualmente evidência de que as alterações legislativas implementadas no final de 2010 aumentaram o nível de concorrência neste mercado, visível numa redução continuada de preços e na alteração da relação da quota de mercado dos genéricos em valor e em volume. Desde Outubro de 2010 que a quota de mercado em volume é superior à quota em valor”**.

Confirma-se que a baixa dos preços de referência corresponde, em primeiro lugar, a uma redução da despesa pública com medicamentos, com o reverso de poder aumentar os custos dos utentes.

Contudo, se o sistema for eficiente, exerce também uma pressão sobre os preços dos medicamentos que tenderão, pelo menos, a aproximar-se do preço de referência estabelecido para o grupo homogéneo (Kanavos *et al*, 2011, *vide*, também, gráficos 1.23 a 1.32 do Relatório do Consultor que demonstram uma aproximação dos preços dos medicamentos ao preço de referência), com impacto positivo no co-pagamento dos utentes.

A evidência empírica indica uma tendência de diminuição dos preços dos medicamentos decorrente da introdução do sistema de preços de referência, pelo menos no curto prazo (ponto 4.147 e ss do relatório do Consultor Externo). O sistema de preços de referência tem impacto na baixa de preço quer dos medicamentos genéricos quer nos medicamentos de marca. À luz da evidência empírica referida pelos consultores, a não actualização (em baixa) dos preços de referência, em 2008, terá prejudicado o Estado, não contribuiu para a sustentabilidade do SNS e poderá ter prejudicado os utentes, não incentivando a redução dos preços dos medicamentos.

Acresce que, se o fundamento para a não actualização era **“...a transferência directa dos custos do SNS para os custos do utente”** como refere o INFARMED nas suas alegações, e se confirma no preâmbulo das portarias do Governo que foram protelando essa actualização⁸⁰, invocando o contexto económico-social da altura, a mesma acabou por entrar em vigor em 1 de Junho de 2010, por força do artigo 6º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, sem que se verificasse qualquer alteração positiva, em 2010, do contexto económico-social.

- Esta poupança seria, no entanto, consequência da transferência dos custos para o utente, pois em Portugal, **o sistema de preços de referência tem apresentado níveis concorrenciais abaixo do desejado**⁸¹. A redução dos preços dos genéricos é atribuída às reduções administrativas de preços e não aos efeitos concorrenciais do sistema de preços de referência. As alterações legislativas de 2010 pretenderam contrariar esta situação.
- Até 31 de Dezembro de 2010, o preço de referência correspondia ao preço de venda ao público do medicamento genérico existente no mercado de preço mais elevado.

⁸⁰ Portarias n.ºs 1016-A/2008, 1015-A/2008, 1550/2008, 668/2009, 1047/2009, 1460-D/2009, 283/2010.

⁸¹ Como se viu na nota de rodapé 77, um dos objectivos do sistema de preços de referência é promover a concorrência.



Actualmente, o preço de referência corresponde à média dos cinco preços de venda ao público mais baixos do grupo homogéneo praticados no mercado. Sem prejuízo da melhoria registada, os medicamentos incluídos em sistemas de preços de referência estão, noutros países europeus, mais sujeitos às forças competitivas, estabelecendo o preço de referência em função, designadamente do preço mais baixo no grupo⁸².

- Considerando os dados de consumo de 2009 e os preços da base de dados do medicamento de Outubro de 2010, **os ganhos para o SNS decorrentes da alteração do preço de referência da média dos cinco genéricos para o genérico mais barato**, tudo o resto constante em algumas das substâncias activas, com grupos homogéneos, mais importantes em termos de gastos⁸³, **seriam superiores a € 24 milhões**.

Poupança para o SNS com o preço de referência igual ao do genérico mais barato

M€ (valores aproximados)

Substancia activa	Encargos SNS (2009) ^(a)	Poupança estimada para SNS ^(b)
Omeprazol	61	12
Sinvastatina	50	3,5
Losartan + Hidroclorotiazida	22	5
Lansaparol	22	4,4

(a) INFARMED - Estatísticas do medicamento 2009

(b) INFARMED - Base de dados do medicamento Outubro 2010

- Nos 23 grupos homogéneos de medicamentos anti-diabéticos orais, ascenderiam a perto de € 700 mil.

Sobre a recomendação de "Fixar o preço de referência dos grupos homogéneos ao nível do preço do medicamento genérico mais barato", o Ministério da Saúde alega que a implementação da mesma "... **poderá pôr em causa o abastecimento do mercado e a acessibilidade dos doentes ao medicamento**".

A questão do desenho óptimo do sistema de preços de referência tem sido objecto da literatura económica. Um artigo de Ghislandi (2009)⁸⁴ conclui que o preço de referência deve ser definido como uma média dos preços dos medicamentos genéricos, caso se possa considerar que estes medicamentos são substitutos perfeitos, ou igual ao preço mais baixo dos medicamentos genéricos, caso estes medicamentos não sejam substitutos perfeitos para os consumidores. Assim, o que parece essencial, para esta autora, na fixação do preço de referência, é o grau de substituição dos genéricos. O modelo assume que as empresas de genéricos podem servir a procura perfeitamente elástica que enfrentam.

A principal reserva do Ministério assenta na eventual dificuldade de assegurar o fornecimento do mercado. O ponto 4.295 do Relatório do Consultor menciona preocupações semelhantes. É importante realçar, no entanto, que estas preocupações

⁸² Dinamarca, Hungria, Itália, Letónia, Polónia, Roménia, Suécia, Eslováquia. A Espanha e a Estónia fixam em função dos três e dos dois preços mais baixos, respectivamente. A Bélgica e a Lituânia determinam a fórmula de preço de referência para cada grupo homogéneo.

⁸³ Omeprazol, Sinvastatina, Losartan+Hidroclorotiazida, Lansaparol.

⁸⁴ Ghislandi, S. (2009) Competition and the Reference Pricing Scheme for Pharmaceuticals. Università Commerciale Luigi Bocconi; Centre for Research on the Public Sector, Working Paper No. 140.



supõem que as empresas têm constrangimentos na capacidade produtiva e/ou de assegurar a distribuição geográfica e que os concorrentes não ajustarão os seus preços, para partilhar o mercado. Importa, ainda, sublinhar que outros países europeus adoptaram regras de determinação dos preços de referência menos "generosas" do que a actualmente vigente em Portugal, resultante da média dos cinco medicamentos mais baratos dos respectivos grupos homogêneos.

Saliente-se que comparticipar acima do preço do medicamento genérico mais barato significa comparticipar acima do custo marginal do medicamento, podendo-se obter significativas poupanças com a alteração recomendada que foi, no entanto, reformulada (Recomendação 10).

- Tal como estabelecido actualmente, o sistema aumenta implicitamente a taxa de comparticipação dos medicamentos com preços inferiores ao valor de comparticipação⁸⁵. Em consequência, alguns medicamentos⁸⁶ podem ser comparticipados a 100%, o que constitui um incentivo ao consumo excessivo.

Alega o Ministério da Saúde que o “... princípio dos co-pagamentos na saúde induz, segundo a Organização Mundial de Saúde, a barreiras ao acesso”, discordando da recomendação objecto do contraditório - “Introduzir níveis de co-pagamento mínimos para medicamentos com valor inferior ao preço de referência dos grupos homogêneos”.

As preocupações do Ministério da Saúde assentam em estudos sobre a adesão aos tratamentos e o aumento de outros custos que podem resultar do acréscimo dos co-pagamentos nos medicamentos por parte dos utentes⁸⁷.

Os co-pagamentos têm dois efeitos principais: por um lado, reduzem o bem-estar e podem mesmo aumentar os custos de saúde (este efeito é maior nos medicamentos considerados essenciais e nas populações mais vulneráveis socialmente); por outro lado, aumentam o bem-estar reduzindo o risco moral, isto é o excesso de prescrição e o desperdício. **É no balanço destes dois efeitos que se deve determinar o nível óptimo de co-pagamentos.** Assim sendo, o nível óptimo de co-pagamento não é uniforme para os diferentes medicamentos e para a população, mas dificilmente será zero, em particular nos medicamentos considerados não essenciais.

Os co-pagamentos têm, ainda, um outro efeito no âmbito do sistema de preços de referência: o nível de co-pagamento afecta o nível concorrencial no mesmo. As alterações de 2010 aumentaram a comparticipação implícita de medicamentos cujos preços são preços inferiores ao preço de referência, permitindo que o co-pagamento do utente seja

⁸⁵ O Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, introduziu o conceito de comparticipação de referência. A comparticipação passou a ser um valor absoluto e não uma percentagem do valor do medicamento. O valor é definido à partida, tendo por base a aplicação da taxa de comparticipação ao respectivo preço de referência, independentemente do preço concreto do medicamento.

⁸⁶ Cujo PVP está abaixo do preço de referência.

⁸⁷ A título de exemplo: Goldman, Dana *et al.* (2004). “Pharmacy Benefits and the Use of Drugs by the Chronically Ill,” *Journal of the American Medical Association*, 291, 2344-2350, Goldman, Dana, Geoffrey Joyce and Pinar Karaca-Mandic (2006). “Varying Pharmacy Benefits With Clinical Status: The Case of Cholesterol-Lowering Therapy,” *American Journal of Managed Care*, 12, 21-28.



zero, sem que isso represente um aumento directo dos custos para o Serviço Nacional de Saúde⁸⁸.

A recomendação pretende garantir que não se perca a “**consciência do custo**” por parte dos prescritores e utentes, procurando diminuir a possibilidade de incremento de custos associados ao aumento desnecessário da prescrição. Pagamentos mínimos de baixo valor podem ser suficientes para criar a “consciência do custo” e desincentivar o excesso de consumo, evitando situações de abuso como as que o Governo considera terem acontecido no regime especial de pensionistas (*vide*, a este propósito preâmbulo do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, onde se lê: “Verificou-se que a comparticipação a 100 % induzia o aumento do consumo”).

Considerando, porém o alegado e recordando o facto de que em Portugal os co-pagamentos são muito elevados (cfr. ponto 7.1), o que pode contribuir para aumentar os custos totais de saúde, alterou-se a recomendação, dirigindo-a ao Conselho Directivo do INFARMED, considerando as suas competências, no sentido desta entidade monitorizar a evolução do consumo dos medicamentos abrangidos pelo sistema de preços de referência e, caso se verifique, a existência de indícios de utilização abusiva, propor a alteração da sua comparticipação, no sentido de serem introduzidos níveis de co-pagamento mínimos para medicamentos com valor inferior ao valor máximo da comparticipação (Recomendação 33).

- O crescimento da despesa com medicamentos encontra-se, ainda, associado à introdução de novos produtos por vezes pouco inovadores (as designadas inovações *me-too*), que não se inserem em grupos homogéneos dos sistemas de preços de referência de Nível 1. Um sistema de preços de referência baseado na equivalência farmacológica (Nível 2) permitiria incluir nos grupos homogéneos as inovações cujo contributo marginal é pequeno, sujeitando-as à pressão descendente sobre os preços que neles se gera.

O Ministério da Saúde não concorda com a recomendação “... se aplicada de uma forma generalizada...”, remetendo para o INFARMED detalhe da resposta, que, por sua vez, alega que “...Este sistema não é aplicado na esmagadora dos países (...). A implementação deste tipo de sistema cria um problema de redução de incentivo à introdução de medicamentos inovadores (sobretudo em países com mercados pequenos e baixo poder de compra como Portugal), já que a definição de um preço de referência tendo por base a equivalência terapêutica, tanto abrange os medicamentos menos inovadores como os mais inovadores. Acresce que o nível de intercambialidade entre diferentes medicamentos farmacologicamente distintos pode pôr em causa o fornecimento do melhor tratamento a cada doente individual. Por estas razões, este sistema como foi dito é apenas utilizado numa minoria de países, sendo algo mais facilmente considerável se limitado a alguns grupos farmacoterapêuticos, facto que outros países analisam nesta altura.”.

Também a APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica alega que a “criação de um sistema de preços de referência” como o propugnado “pode constituir uma ameaça ao desenvolvimento de novos medicamentos, não recompensando o esforço de investimento das empresas” e que “suscita muitas questões de natureza médica e técnica”.

⁸⁸ Que comparticipa sempre pelo mesmo valor independentemente do preço do medicamento, *vide* nota de rodapé 85.



As vantagens e desvantagens dos sistemas de preços de referência é muito controversa na literatura, como resulta do Relatório do Consultor (pontos 4.139 e ss). Reconhece-se que um sistema de Nível 1 é o menos controverso, baseando-se na substância activa, não suscita riscos para a saúde associados à substituição de medicamentos, e não incluindo medicamentos patenteados, é o menos controverso em termos de impacto na investigação e desenvolvimento.

Contudo, os outros sistemas (de Nível 2 e 3) têm sido utilizados para fazer baixar os preços dos medicamentos pouco inovadores com efeitos terapêuticos similares aos de medicamentos já existentes no mercado (Kanavos *et al*, 2011).

A conclusão do Relatório não se refere, no entanto, como parece ter sido compreendido por alguns alegantes, à criação de grupos homogêneos baseados em equivalência terapêutica (Nível 3) mas sim à criação de grupos homogêneos baseados na equivalência farmacológica (Nível 2), i.e., no mesmo perfil farmacológico e com resultados clínicos semelhantes, tentando abranger sobretudo medicamentos, com genéricos farmacologicamente e clinicamente semelhantes disponíveis no mercado. Relativamente ao Nível 3, o Nível 2 de SPR levanta menos riscos clínicos associados à substituição de medicamentos.

Um dos problemas identificados no Relatório do Consultor Externo e objecto do ponto 7.1.2 do presente Relatório é o peso nas despesas de saúde de medicamentos que resultam da combinação de substâncias já existentes, que se revelam pouco inovadores ou para os quais ainda não têm evidência científica consistente (medicamentos *me-too*).

Esta realidade não é apenas portuguesa. As vantagens e desvantagens das inovações incrementais é uma discussão acesa e em aberto na literatura, alimentada pelas dificuldades dos estudos empíricos e pela inconsistência dos resultados.

Os medicamentos ditos *me-too* podem ter benefícios clínicos e económicos. Os benefícios clínicos incluem a possibilidade do medicamento reduzir o número de efeitos adversos do medicamento pioneiro, maior comodidade e adesão à terapêutica, a redução dos riscos de interacção com outros medicamentos. Os benefícios económicos estão sobretudo relacionados com o aumento da concorrência no mercado dos medicamentos patenteados e o aumento da escolha dos consumidores e dos prescritores (diMasi & Paquette, 2004) e os potenciais ganhos dos efeitos cumulativos das pequenas inovações.

As desvantagens económicas dos medicamentos pouco inovadores incluem as potenciais distorções à inovação, reduzindo os incentivos e o capital para investimento em inovações de base (Litchenberg and Philipson, 2002; Angell, 2004, Bardey, Bommier and Julien 2006), aumento dos gastos das empresas em *marketing*⁸⁹ e a diminuição dos efeitos na concorrência decorrentes da entrada de genéricos.

⁸⁹ De acordo com Inquérito ao Sector Farmacêutico, Comissão Europeia, 2009, no período 2000-2007, as empresas de medicamentos de inovadores consagraram, em média, 17% do seu volume de negócios realizado com MSRM às actividades de I&D, cerca de 1,5% deste volume de negócios foi consagrado à investigação de base para a identificação de novos medicamentos e 15,5% ao desenvolvimento incremental de medicamentos. Por seu lado, as



De facto, as empresas farmacêuticas tentam evitar a concorrência da entrada dos genéricos, e contornar os efeitos dos grupos homogêneos de Nível 1, lançando medicamentos similares perto ou após o fim das patentes⁹⁰.

A proposta apresentada no presente Relatório, suportada no Relatório do Consultor, centra-se **na necessidade de reduzir este impacto negativo da multiplicação dos *me-too*, nos custos de saúde e no aumento da eficiência do sistema de preços de referência.**

Assim, o financiamento público de novos medicamentos deve ser sobretudo baseado na avaliação da efectividade marginal dos medicamentos. Este deve ser o caminho prioritário que requer que o INFARMED adapte a sua estrutura e prioridades para aumentar a suas capacidades em termos de avaliação económica dos medicamentos. Para as inovações com reduzida efectividade marginal, com medicamentos equivalentes já sem protecção de patente, considera-se ser adequado sujeitá-los adicionalmente às forças concorrenciais do sistema de preços de referência.

Por outro lado, refira-se que as decisões sobre a política farmacêutica em Portugal dificilmente têm repercussões nas decisões de I&D da indústria farmacêutica e que em relação ao problema de abastecimento do mercado, o impacto pode ser relevante mas em última análise o objectivo da medida proposta é evitar “excesso” de *me-too*.

Sem prejuízo do exposto, aceita-se a argumentação no sentido de que um outro sistema de preços de referência é algo mais facilmente considerável, atendendo à realidade do nosso país, se limitado a alguns grupos farmacoterapêuticos, pelo que se reformulou a recomendação respectiva (Recomendação 9).

7.4.8. Acordos com a indústria

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.8]

- Os acordos entre o Estado e a indústria farmacêutica, baseiam-se na assumpção de que as empresas influenciam a quantidade procurada e introduzem a partilha de riscos entre o Estado e as empresas. Envolvem a definição de tectos máximos para o crescimento anual da despesa do Estado com medicamentos. Caso a despesa ultrapasse esse limite, parte ou a totalidade da diferença será devolvida pela indústria ao Estado.
- O penúltimo acordo global celebrado entre o Ministério da Saúde e a indústria (APIFARMA), de 10 de Fevereiro de 2006, teve como objectivo limitar o crescimento da despesa pública com medicamentos. O acordo foi celebrado para vigorar até 2009 mas nunca chegou a ser verdadeiramente implementado. A redução administrativa dos preços implementada em 2006 reduziu o mercado de medicamentos do ambulatório não dando lugar a retornos da indústria.

despesas com actividades de comercialização e promoção das empresas de medicamentos de inovadores corresponderam a 23% do respectivo volume de negócios

⁹⁰ Inquérito ao Sector Farmacêutico, Comissão Europeia, 2009.



- Em 16 de Março de 2011 foi celebrado um novo acordo global (o Protocolo para a Sustentabilidade e Acesso ao Medicamento), com vista a reduzir a despesa do Estado com medicamentos em ambulatório no valor de € 234 milhões, em 2011, por referência ao valor executado em 2010 (€ 1.674 milhões⁹¹), e de € 120 milhões, em 2012, face a 2011. Nestes anos, os tectos máximos definidos para a despesa anual do Estado com medicamentos em ambulatório são de € 1.440 milhões (2011) e de € 1.320 milhões (2012). Se os mesmos forem ultrapassados a indústria compromete-se a devolver o remanescente ao Estado, sob a forma de compensação financeira. O protocolo engloba, também, o compromisso da indústria de reduzir o custo de fornecimento dos medicamentos hospitalares.
- O regime da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prevê a possibilidade de negociações individuais de preços e volumes com o INFARMED, para medicamentos específicos, em sede de negociação de comparticipação. Os acordos devem ser justificados com argumentos de saúde pública ou de interesse dos pacientes. Estes acordos ocorrem quando existe potencial de abuso do medicamento ou no decurso de revisões excepcionais de preços⁹². Os acordos em vigor em 2010 deram lugar a € 5.881 mil de reembolso ao Estado⁹³.
- Estes instrumentos são utilizados nos casos em que o medicamento é custo/eficiente apenas para determinados subgrupos de pacientes, mas não garantem que a população alvo terá efectivamente acesso ao medicamento.** Soluções baseadas em restrições à comparticipação da prescrição, adoptadas na Suécia⁹⁴ e na Dinamarca, são mais eficientes, embora possam envolver custos de operacionalidade e controlo.

Relativamente à referência aos sistemas adoptados na Suécia e na Dinamarca, refere o INFARMED, nas suas alegações “...que o sistema português não permite adoptar estes critérios pela falta de um sistema de informação efectivo e integrado relativamente às características e patologias dos utentes. Estes sistemas permitem, inclusive a monitorização do consumo por utente, que a actual legislação portuguesa relativa à protecção de dados não permite.”.

Compreendem-se as limitações decorrentes da protecção de dados. Mas, a conclusão *supra*, que não foi aliás posta em causa, pretende realçar uma fragilidade dos acordos de comparticipação celebrados em Portugal – **estabelecendo um valor máximo de vendas do medicamento a participar, os mesmos não garantem que o medicamento seja apenas utilizado pela população alvo.**

⁹¹ Fonte: INFARMED - Análise do mercado de medicamentos no âmbito do SNS, em ambulatório (Dezembro de 2010).

⁹² A figura da revisão excepcional de preços foi usada para aumentar os preços de venda ao público, com a consequente subida do preço de referência internacional, sem que tenha implicações nos custos para o SNS, por serem cobertas pelo titular da AIM, através da devolução ao Estado da diferença entre o PVP aprovado e o preço aceite para efeitos de comparticipação.

⁹³ Apesar do referido no contraditório do INFARMED no sentido da correcção deste valor, o mesmo veio a ser confirmado por *email* de 25 de Maio de 2011 da Directora da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado.

⁹⁴ A Suécia restringe a comparticipação a áreas terapêuticas e grupos de pacientes de acordo com a evidência de custo-efectividade. A título ilustrativo a comparticipação do Protelos (medicamento sujeito a acordo de volume em Portugal) está restrito a mulheres que não reagem bem a outras terapêuticas mais custo-efectivas, o que acontece em geral em mulheres com idade superior a 74 anos.



Um maior conhecimento das características epidemiológicas e socioeconómicas da população e a implementação de sistemas de controlo da prescrição e consumo dos utentes, conforme recomendado no presente Relatório, permitirão detectar situações anómalas relativamente ao consumo dos medicamentos e a adaptação de medidas correctivas (v.g. renegociação de preços com a indústria), sendo com certeza mais efectivos do que os acordos na garantia de que é a população alvo que está a ter acesso aos mesmos.

7.4.9. Sistema de participação

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto D.10; Capítulo V]

- A sobreposição das estruturas de avaliação dos estudos de análise farmacoeconómica e de negociação e suporte técnico à decisão de participação⁹⁵, no INFARMED, pode diminuir a eficácia e transparência do processo de participação⁹⁶.

A este propósito, o Ministério da Saúde e o INFARMED discordam da conclusão, alegando ambos que já existe uma separação efectiva entre “...o processo de avaliação (Infarmed) e o processo de decisão (Ministério da Saúde)” e que a “... a eficácia conseguida no processo de negociação depende da quantidade e qualidade da informação disponível sobre o produto em avaliação e as suas alternativas...” pelo que a eventual separação entre a análise farmacoeconómica e a negociação “... só viria reduzir a eficácia e eficiência...” do processo.

O INFARMED alega, ainda, “Quanto à transparência do processo, parece-nos que a mesma se encontra assegurada pela existência de vários documentos que o suportam, nomeadamente a legislação aprovada, as instruções aos requerentes, as linhas de orientação para a elaboração de estudos de avaliação económica, a publicação dos relatórios públicos de avaliação na página do INFARMED, e a possibilidade de consulta pública dos acordos realizados.”

Quanto aos argumentos, importa referir que:

- A separação entre as estruturas de avaliação dos estudos de análise farmacoeconómica, por um lado, e de negociação e suporte técnico à decisão de participação, por outro lado, não implicaria perda de informação, mas antes garantiria a independência da avaliação face a questões orçamentais, conferindo-lhe maior credibilidade, e permitiria que a decisão de participação pudesse ponderar questões orçamentais;
- A separação institucional das estruturas de avaliação económica não é inédita. Alguns países⁹⁷ têm agências especializadas e independentes para a realizarem. Em Portugal a utilidade da criação de agências semelhantes já se encontra a ser discutida. O documento *Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde*, inserido no âmbito da elaboração do Plano

⁹⁵ A decisão de participação é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde (art.º 2º do Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio).

⁹⁶ Em alguns países da União Europeia, a avaliação económica é realizada pelas entidades responsáveis pela regulação e financiamento dos medicamentos, em outros por Agências especializadas e independentes que não incluem os decisores de financiamento.

⁹⁷ Como o Reino Unido, com o National Institute for Health and Clinical Excellence, ou a Suécia com o Council on Technology Assessment in Health Care e o Pharmaceutical Benefits Board. Ver, Anell, 2004



Nacional de Saúde 2011-2016 do Alto Comissariado da Saúde, preconiza a criação de um organismo, no âmbito do SNS, que emita orientações sobre tecnologias de saúde (de base farmacológica e outras), dirigida às boas práticas dos profissionais de saúde, tendo como pilar essencial a avaliação do valor terapêutico acrescentado e a efectividade comparada de cada uma das estratégias terapêuticas;

- Sem prejuízo da bondade da sugestão da criação de um organismo autónomo, que teria de ser objecto de uma análise custo-benefício, o reforço das competências do INFARMED em matéria de avaliação farmacoeconómica, designadamente pela implementação da Comissão de Farmacoeconomia e uma eventual reorganização interna do INFARMED, contribuiria para a separação entre a avaliação farmacoeconómica e o processo de suporte à decisão de comparticipação;
- A separação reforçará a capacidade da avaliação farmacoeconómica, sendo desejável que o INFARMED realize avaliações independentes, para além de se suportar na evidência farmacoeconómica fornecida pelas empresas⁹⁸, e que a informação por ele produzida, de forma independente e transparente, suporte as decisões de comparticipação, a reavaliação dos medicamentos comparticipados, a elaboração de *guidelines* de prescrição e a identificação de áreas clínicas necessárias.

Face ao exposto reescreveu-se a recomendação (Recomendação 17) com vista a tornar mais claro o seu sentido.

- Este risco poderia ser, no curto prazo, colmatado com a criação e implementação da Comissão de Farmacoeconomia, já prevista no anterior diploma orgânico do INFARMED⁹⁹, e que nunca chegou a funcionar. A falta de peritos é, aliás, reconhecida como uma falha do processo de avaliação económica em Portugal¹⁰⁰.

A propósito da recomendação ao Conselho Directivo do INFARMED – “Reforçar as competências em matéria de avaliação farmacoterapêutica e económica, nomeadamente implementando a Comissão de Farmacoeconomia”¹⁰¹ - o INFARMED veio informar que a mesma “... já se encontra em processo de desenvolvimento...”.

O Tribunal de Contas relembra que, estando a implementação da Comissão prevista desde 1999, **é urgente que o INFARMED cumpra um cronograma que estabeleça metas e**

⁹⁸ O INFARMED verifica e controla os estudos de avaliação económica apresentados pelos titulares de AIM, que contratam empresas ou centros de investigação associados às universidades. Este modelo enferma de limitações importantes: os estudos encomendados pela indústria tendem a ter menor qualidade metodológica e a apresentar mais frequentemente valores de custo/efectividade mais baixos e tendencialmente próximos do valor fixado pelo regulador (Miners et al., 2005); as maiores dificuldades dos estudos estão relacionados com qualidade dos dados e a falta de transparência (Dickson et al., 2003).

⁹⁹ Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro. O regulamento da Comissão foi aprovado pela Portaria n.º 440/2002, de 22 de Abril. A Comissão encontra-se igualmente prevista no actual diploma orgânico, Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho. À Comissão, composta por técnicos e personalidades de reconhecido mérito nos domínios das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e estatísticas, competiria apreciar os estudos de avaliação económica apresentados pelos requerentes ao INFARMED, e pronunciar-se sobre os desenvolvimentos científicos no domínio da avaliação económica de medicamentos e produtos de saúde.

¹⁰⁰ Dickson et al., 2003.

¹⁰¹ Recomendação 25.



defina prazos com vista ao funcionamento efectivo da Comissão que, contribuindo para a capacitação do INFARMED em matéria de avaliação farmacoeconómica, terá um papel fundamental na sustentabilidade do SNS.

- **A escolha de comparador¹⁰² adequado, na avaliação farmacológica, é crucial para a correcta identificação do valor terapêutico do medicamento.** É necessário clarificar o entendimento de valor terapêutico acrescentado e os critérios usados para a escolha dos comparadores, uma vez que a aprovação da comparticipação de medicamentos mais caros sem valor terapêutico acrescentado relevante tem contribuído para o aumento dos gastos.

Para o INFARMED, “... esta afirmação tal como está feita é incorrecta, reafirmando que, de acordo com os procedimentos aprovados e a prática seguida, a partir do momento em que se conclui não existir evidência de valor terapêutico acrescentado o preço a aceitar por tratamento diário terá de ser inferior à alternativa selecionada.”

Concorda-se com a alegação no sentido que o regime jurídico da comparticipação de medicamentos não permite a comparticipação de medicamentos pouco inovadores por um preço mais caro do que o do respectivo comparador. Sucede, porém, que o que se verifica é que a escolha do comparador pelo INFARMED não tem acautelado suficientemente o alargamento da utilização desses novos medicamentos a patologias para as quais existem alternativas mais baratas, e que não foram utilizadas como comparadores de referência para efeitos de comparticipação (*vide*, Anexo 1 do Relatório do Consultor)¹⁰³.

Por outro lado, verificou-se que o comparador ou comparadores utilizados pelo INFARMED têm sido questionados por entidades externas¹⁰⁴, o que indicia a **necessidade de clarificar e tornar mais transparentes, nos processos, os critérios usados para a escolha dos comparadores, de modo a que os mesmos possam ser auditáveis**. Nesse sentido formulou-se uma nova recomendação ao Conselho Directivo do INFARMED (Recomendação 30).

- **A avaliação farmacológica conta com a colaboração de avaliadores externos. De acordo com os responsáveis da indústria e da distribuição, os avaliadores nem sempre têm a formação adequada aos medicamentos a avaliar.**

O INFARMED apesar de alegar que “os avaliadores, que actualmente fazem a avaliação, têm competências ao nível da farmacologia clínica que compensam a falta de avaliadores com especialização clínica em áreas diversas”, informa que “... está identificada a necessidade de aumentar e alargar o leque de avaliadores nesta área, sobretudo com novas competências clínicas” e que a recomendação respectiva¹⁰⁵ “já se encontra em processo de desenvolvimento ...”.

¹⁰² O comparador é o medicamento já existente no mercado com o qual o medicamento em avaliação deve ser comparado para efeitos da avaliação farmacológica e económica de suporte à decisão de comparticipação.

¹⁰³ Note-se que não se está a pôr em causa os comparadores selecionados pelo INFARMED.

¹⁰⁴ Veja-se, a título de exemplo, o processo UCM/573/09, relativo à comparticipação do medicamento com substância activa “Acetato de eslicarbapexina”.

¹⁰⁵ Ao Conselho Directivo do INFARMED - “Garantir a adequação da formação dos peritos farmacológicos às características do medicamento em estudo” (Recomendação 27).



O Tribunal de Contas regista com apreço o acolhimento da recomendação, importando que o INFARMED garanta uma lista de avaliadores o mais completa, em termos de especialização clínica, quanto possível.

- Em Portugal, as orientações metodológicas para a realização e aprovação dos estudos de avaliação económica, datam de 1999, não tendo sido revistas de modo a acompanhar a evolução destas técnicas: estudos de impacto orçamental; análise da sensibilidade; técnicas de modelização; instrumentos de medição dos ganhos em saúde; e impacto na equidade; modelos de desconto; a valoração dos custos indirectos, valoração da qualidade de vida e dos custos/ganhos futuros.

O INFARMED concorda com a necessidade de se proceder à revisão das orientações metodológicas, no entanto entende “... que o processo deve ser iniciado após a implementação da Comissão de Farmacoeconomia”.

Concorda-se que deve ser a Comissão de Farmacoeconomia a conduzir o processo, pelo que, estando o acatamento e execução de diversas recomendações, conforme informa o INFARMED, nas suas alegações, dependentes da implementação da Comissão de Farmacoeconomia, alerta-se para a utilidade de elaborar um cronograma que estabeleça metas e defina prazos com vista à implementação plena das recomendações do Tribunal de Contas.

- As agências nacionais europeias responsáveis pela comparticipação de medicamentos tendem a ter um intervalo de valores para a aceitação de um novo medicamento/tecnologia. Apesar do INFARMED não dispor de um valor fixado formalmente, considera os valores em torno de € 30.000/QALY como aceitáveis para a comparticipação. No caso dos medicamentos órfãos, os valores situam-se em torno de € 50.000 e nos ultra-órfãos, de € 80.000.
- Este valor não é suportado por nenhum estudo prévio ou por condicionantes orçamentais, mas é comparável a valores de outras organizações internacionais em particular o *National Institute for Health and Clinical Excellence*, do Reino Unido¹⁰⁶. Uma investigação do *House Of Commons Health Select Committee* (2008), que questiona a definição arbitrária deste valor, sugere que o valor de £ 20.000 a £ 30.000/QALY pode estar a potenciar a adopção de tecnologias de saúde pouco inovadoras e pouco custo-eficientes.

Nas suas alegações, o INFARMED concorda com a necessidade de rever o valor da “disponibilidade a pagar” por QALY ganho e refere que “Até à data, apenas conhecemos a experiência da Suécia no desenvolvimento deste tipo de estudos para suporte à definição do *threshold* para tomada de decisão de financiamento na área da comparticipação e medicamentos, utilizando para tal a informação produzida pelos estudos de avaliação económica. Este tipo de análise deverá ser desenvolvido através de investigação académica.”

- Até 2011, o INFARMED não publicava as decisões relativas aos medicamentos de ambulatório, o que diminuía a transparência das mesmas e reduzia a utilidade das avaliações, nomeadamente para a prescrição racional.

¹⁰⁶ Rawlins & Culyer, 2004.



Este problema encontra-se ultrapassado, uma vez que “... o INFARMED já reactivou a divulgação dos relatórios públicos de avaliação de comparticipação, com a publicação dos relatórios de todas as novas substâncias activas comparticipadas em 2010...” no seu sítio de Internet¹⁰⁷ (vide texto das alegações).

Saúda-se a iniciativa, tendo-se verificado no sítio da Internet que a informação está bem apresentada, embora de forma resumida. O INFARMED deve, por isso, garantir o acesso livre dos interessados aos processos de avaliação mais completos. Insta-se, ainda, o INFARMED a publicitar a informação relativa aos anos anteriores.

- A evidência da avaliação do medicamento produzida para efeitos de comparticipação não tem sido, também, usada para a elaboração de protocolos clínicos.
- A legislação em vigor até 1 de Junho de 2010¹⁰⁸ previa a reavaliação da comparticipação em cada três anos. Contudo, a reavaliação nunca foi feita de acordo com a periodicidade prevista, aparentemente por limitações dos recursos do INFARMED.
- Actualmente, não está prevista qualquer periodicidade para a reavaliação. De acordo com a lei a mesma só ocorrerá “sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique”.
- A ausência de reavaliação sistemática das comparticipações não contribui para aumentar a eficiência e a credibilidade do processo de comparticipações. A manutenção da comparticipação de medicamentos pouco eficazes ou com elevado custo/efectividade pode ter um impacto negativo muito elevado em termos sociais e financeiros.

Relativamente à recomendação respectiva – “Definir procedimentos de reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados, estabelecendo prioridades e procedendo à sua calendarização”¹⁰⁹ -, o INFARMED informa que o processo está “...já em preparação a nível interno. Prevemos divulgar os procedimentos e iniciar o processo a curto prazo.”.

O Tribunal de Contas regista com apreço o desenvolvimento ocorrido, que será acompanhado, como as restantes recomendações, em sede de acatamento das recomendações. Contudo, enquanto entidade reguladora do sector, o INFARMED devia já ter definido e implementado uma metodologia e um calendário com vista à reavaliação sistemática dos medicamentos.

¹⁰⁷ http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/LISTA_RELATORIO_AVALIACAO_PEDIDOS

¹⁰⁸ Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.

¹⁰⁹ Recomendação 23.



7.4.10. Regimes de comparticipação

[cfr. Apenso: Capítulo IV, ponto E]

- Cerca de 13,1% dos medicamentos autorizados comparticipados estão no escalão A; 47,3% no escalão B e 30,3% no escalão C do regime geral¹¹⁰. O escalão D é residual.
- O número de medicamentos comparticipados no escalão A aumentou cerca de 66% no período entre 2005 e 2009. O maior crescimento em termos de medicamentos neste escalão registou-se no segmento dos medicamentos genéricos, cujo número de apresentações aumentou cerca de 71% contra 32% dos medicamentos de marca.
- O INFARMED estimou uma poupança de cerca de € 30 milhões para o SNS associada à redução de 100% para 95% da comparticipação de medicamentos para os pensionistas resultante das alterações legislativas de 2010. A estimativa não incluiu, porém, qualquer reacção da oferta e da procura a esta alteração, nem considerou os custos totais para o sistema de saúde. Acresce, ainda, que assumindo que os medicamentos inseridos em grupos homogéneos são bioequivalentes, a comparticipação de 95% de medicamentos cujos PVP sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem, para os pensionistas, pode implicar a comparticipação acima do preço de referência¹¹¹. Este regime é desnecessário, quer do ponto de vista da eficiência quer do ponto de vista da equidade.

Relativamente à recomendação - Ponderar a manutenção da comparticipação adicional de medicamentos para os pensionistas acima do preço de referência dos respectivos grupos homogéneos – entende o Ministério da Saúde que a recomendação é extemporânea, tendo a mesma sido adoptada com a publicação do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.

Porém, o Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro, alterou o disposto no Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, permitindo a comparticipação de medicamentos com preços superiores ao preço de referência. No diploma de Maio os medicamentos

¹¹⁰ Prevêem-se dois regimes de comparticipação:

- o geral, organizado por medicamento, de acordo com as características terapêuticas dos mesmos, com quatro escalões de comparticipação: A (90%) – medicamentos essenciais à vida; B (69%) - medicamentos essenciais ao tratamento de doenças graves; C (37%) - Medicamentos não prioritários, com valor terapêutico demonstrado; D (15%) Novos medicamentos de valor terapêutico ainda não comprovado (Regime transitório);
- o especial, comparticipação de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por pensionistas mais pobres.

¹¹¹ Actualmente, o preço de referência resulta da média dos cinco PVP mais baixos do grupo homogéneo. A comparticipação de 95% atribuída aos pensionistas, relativamente aos medicamentos inseridos em grupos homogéneos, incide sobre os medicamentos cujos PVP sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem, o que significa um alargamento dos medicamentos a financiar no âmbito deste regime especial de comparticipação face ao regime anterior. O Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro, alterou o disposto no Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, que limitava a comparticipação aos pensionistas aos medicamentos com preço igual ou inferior ao preço de referência. Actualmente, correspondendo o preço de referência dos grupos homogéneos à média dos cinco PVP mais baixos do grupo praticados no mercado, a comparticipação atribuída aos pensionistas permite a comparticipação de medicamentos com preços superiores ao preço de referência.



comparticipados neste regime especial tinham preço igual ou inferior ao preço de referência.

Deve, assim, o Estado ponderar a comparticipação aos pensionistas de medicamentos com preços abaixo do preço de referência (Recomendação n.º 15).

- A comparticipação do medicamento utilizado no tratamento de determinadas patologias pode ser objecto de um regime especial. O sistema assenta na existência de taxas diferenciadas para várias doenças. São 13 as patologias que beneficiam desse regime.
- O regime de cada patologia considerada encontra-se regulado por despachos, sendo obrigatória a identificação dos mesmos nas receitas médicas. Apenas a psoríase se encontra regulada em acto legislativo¹¹².
- **A informação disponível sobre os regimes especiais por patologia é escassa e sugere que, na maioria dos casos, a inclusão de patologias resultou de decisões *ad-hoc* pouco fundamentadas.** A psoríase aliás não foi objecto de um parecer favorável conclusivo do INFARMED. A inclusão de patologias não tem, também, sido alvo de reavaliações. Este modelo de comparticipação, tecnicamente pouco fundamentado e avulso, poderá ser vulnerável a pressões de *lobbies*.

Nas suas alegações, o INFARMED lembrou “...que em 2006 foi apresentado ao Sr. Ministro da Saúde, um relatório, elaborado pelo Infarmed, com a proposta de revisão destes regimes, conforme referido nos parágrafos 5.308 e 5.309 do estudo elaborado pelos consultores da Universidade do Minho”.

O estudo é, aliás, também, referenciado em recomendação dirigida ao Ministro da Saúde. Nesta matéria, o INFARMED devia ter insistido com uma solução para o problema identificado.

O Ministério da Saúde, por sua vez, concorda com a recomendação dirigida à que lhe foi dirigida e que tem como objectivo a revisão e reavaliação das patologias beneficiárias de regimes especiais de comparticipação, considerando que a mesma “**deverá ser enquadrada na revisão do sistema de comparticipação a realizar**”.

Saudamos a disponibilidade do Ministério em proceder à revisão do sistema de comparticipação. Reitera-se a necessidade de se estabelecer um horizonte temporal com metas definidas para o início e desenvolvimento do processo.

Foi, também, formulada uma recomendação no sentido de “Reforçar o papel e a autonomia do INFARMED na definição das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde”, sobre a qual o Ministério da Saúde alega “... **que a definição das políticas do medicamento cabe, em primeira linha, ao Governo, através do Ministério da Saúde.**”

A propósito desta e de outras conclusões como a da relativa à reduzida participação do INFARMED no âmbito do Plano Nacional de Saúde (*infra*), foi, ainda, formulada uma recomendação no sentido de “Reforçar o papel e a autonomia do INFARMED na definição

¹¹² Lei n.º 6/2010, de, 7 de Maio.



das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde”, sobre a qual o Ministério da Saúde alega “... **que a definição das políticas do medicamento cabe, em primeira linha, ao Governo, através do Ministério da Saúde.**”

Sem contestar o alegado recorda-se que de acordo com o artigo 3º, n.º 2, al. a), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, é atribuição do INFARMED “Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal”.

Esta incumbência consubstancia-se no papel de aconselhamento e participação que é devida ao INFARMED na definição, execução e avaliação independente da política do medicamento.

No âmbito da definição da política do medicamento, o trabalho do INFARMED tem consistido, essencialmente, na análise do impacto directo da mesma na despesa pública com medicamentos, não tendo em conta os efeitos indirectos e os custos e benefícios sociais do medicamento (*vide* ponto 1.160 do Relatório do Consultor). Matérias de iniciativa do INFARMED, como a proposta de revisão dos regimes de comparticipação especial, têm sido sucessivamente adiadas pela tutela. Foi igualmente identificado o trabalho ainda insuficiente do INFARMED na observação e monitorização do mercado (pontos 1.154 e seguintes do Relatório do Consultor) e percepcionada a insuficiente participação do INFARMED na articulação da política do medicamento com as políticas de saúde, nomeadamente no âmbito da coordenação do Plano Nacional de Saúde.

Acresce que, exercendo o INFARMED actividades de regulação e supervisão sobre os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, incumbindo-lhe, neste âmbito, entre outras “Aprovar regulamentos, nos termos legalmente previstos e que se mostrem indispensáveis ao exercício das suas atribuições, ou propor às entidades competentes a aprovação dos diplomas legais e regulamentos julgados adequados” (artigos 3º, n.º 1, e 16º, n.º 7, do Decreto-Lei n.º 269/2007), um reforço das suas competências e independência no apoio à definição das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde contribuirá para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

- **Não existe em Portugal evidência epidemiológica sistemática sobre as doenças crónicas, as suas demografias e o impacto em termos de custos e de qualidade de vida que suporte as decisões do INFARMED.**

Em contraditório, o INFARMED, alega “... **que esta responsabilidade não pode ser da exclusiva responsabilidade do Infarmed, devendo envolver outras instituições, tais como a Direcção Geral de Saúde, as ARS, os Hospitais, os Centros de Investigação, com uma estratégia previamente definida e concertada.**”

Concordamos que a responsabilidade não cabe apenas ao INFARMED, mas o mesmo tem um papel fulcral na solução deste problema que penaliza a eficiência e a equidade do sistema de comparticipação, pois para além de ser o organismo tecnicamente responsável pela comparticipação de medicamentos, “... **já procede à recolha da informação referida,**



através das bases nacionais de estatística, de estudos nacionais e através da referência internacional” (vide alegações do INFARMED¹¹³).

- A doença crónica não se encontra sujeita a programas de gestão, onde a política do medicamento estaria ligada às restantes políticas de saúde. Apesar de algumas das patologias do regime de comparticipações especiais serem objecto do Plano Nacional de Saúde e de planos de saúde específicos, o financiamento dos medicamentos, na sua generalidade, encontra-se desligado da política de saúde. A participação do INFARMED, no âmbito do Plano Nacional de Saúde, é reduzida e de natureza consultiva.
- Em alguns casos (doença de Alzheimer, doença inflamatório intestinal e psicose maníaca depressiva - carbonato de lítio) a comparticipação adicional requer que a prescrição seja feita por um médico especialista. Estas restrições têm impacto na equidade, antevendo problemas de acesso aos medicamentos em regiões do interior e rurais, por falta de médicos especialistas. A elevada percentagem de embalagens de medicamentos não cobertas pelo SNS nessas patologias sugerem dificuldades de acesso a especialistas.
- Os regimes de comparticipação especial funcionam sem mecanismos adequados de controlo e de monitorização, uma vez que o acesso ao benefício apenas depende de certificação pelo médico, que não é controlada, nem sujeita a protocolos clínicos de prescrição vinculativos. Muitos dos medicamentos que são abrangidos pelo sistema de patologias estão igualmente incluídos no regime normal com menos benefícios, pelo que a falta de controlo pode levar a um abuso do sistema.

¹¹³ Que acrescenta, “No entanto, enferma de uma limitada capacidade produtiva nesta matéria devido às limitações de recursos humanos associadas. Tem procurado melhorar esta situação através do estabelecimento de protocolos com outras instituições, como as universidades, no sentido de fomentar a investigação nesta área.”.



8. RECOMENDAÇÕES

AO MINISTRO DA SAÚDE, AO MINISTRO DA ECONOMIA E DO EMPREGO E À MINISTRA DA JUSTIÇA

1. Tomar as iniciativas necessárias no sentido da eliminação de barreiras à entrada de genéricos no mercado:
 - Procedendo à clarificação, por via legislativa, das obrigações do INFARMED e da DGAE, no âmbito dos processos de autorização de introdução no mercado e de determinação de preços e comparticipação, no sentido de que questões relativas aos direitos de patente não devem ser apreciadas nem decididas no âmbito destes processos;
 - Diligenciando no sentido da aprovação do novo regime de composição dos litígios (processo de arbitragem necessária), emergentes dos actos praticados no âmbito dos procedimentos de autorização dos preços de venda ao público dos medicamentos genéricos, de autorização de introdução no mercado e de decisão de comparticipação, bem como dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos genéricos.

Atendendo aos eventuais ganhos advenientes da adopção destas medidas, o processo de arbitragem deve ter um carácter urgente (idealmente, cerca de um mês).

AO MINISTRO DA SAÚDE E AO MINISTRO DA ECONOMIA E DO EMPREGO

2. Mandar avaliar o “cabaz” de países de referência para efeitos de determinação dos preços dos medicamentos de marca ponderando, a par das medidas constantes do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, a inclusão de países com sistemas de formação de preços mais eficientes e mais transparentes e procurando promover o respectivo ajustamento à paridade do poder de compra. Caso se opte pela definição de um sistema de preços de referência internacional com base nos três países da UE com preços mais baixos, como previsto no Memorando, promover, também, o ajustamento para a paridade de poder de compra, a fim de evitar problemas no acesso aos medicamentos.
3. Instituir um procedimento que penalize as empresas que procedam à actualização incorrecta de preços no âmbito da aplicação das regras de revisão anual de preços.
4. Simplificar os processos de formação de preços e comparticipação dos medicamentos comparticipáveis, designadamente ponderando a reunião de ambos os procedimentos no INFARMED, com redução dos prazos dos procedimentos e dos custos administrativos e empresariais.
5. Estabelecer a regressividade das margens de comercialização da distribuição e do retalho e/ou o pagamento de um valor fixo por prescrição.



6. Providenciar por um estudo sobre a contribuição social de cada um dos intervenientes na cadeia de valor do medicamento, tendo em vista o ajustamento das margens.
7. Avaliar o volume de descontos concedidos pela indústria à distribuição, com vista à adopção de um sistema de *clawback*, que implique a entrega de parte dos ganhos com descontos dos distribuidores ao Estado.
8. Privilegiar a estabilidade da política do medicamento definindo objectivos e metas de médio e longo prazo ajustadas ao controlo da despesa pública em saúde.

AO MINISTRO DA SAÚDE

9. Ponderar o alargamento progressivo dos grupos homogéneos a medicamentos, com genéricos farmacologicamente e clinicamente semelhantes disponíveis no mercado.
10. Fixar o preço de referência dos grupos homogéneos ao nível do primeiro ou segundo preço dos medicamentos mais baratos dos grupos.
11. Ponderar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde e relativamente à prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados, a obrigatoriedade da prescrição apenas por denominação comum internacional, sem indicação do nome de marca do medicamento ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.
12. Promover as iniciativas adequadas ao estabelecimento da obrigatoriedade das farmácias substituírem o medicamento prescrito pelo medicamento genérico mais barato ou por um dos dois genéricos mais baratos, sempre que a prescrição o permita.
13. Proceder a uma revisão e reavaliação das patologias beneficiárias de regimes especiais de comparticipação, tornando o processo de criação desses regimes mais transparente e fundamentado. O sistema poderia, aliás, ser estudado e melhorado utilizando a metodologia proposta, em 2006, no estudo do INFARMED sobre a revisão dos regimes especiais de comparticipação.
14. Articular o sistema de comparticipação com um (futuro e a criar) estatuto do doente crónico e com os objectivos da política de saúde, com vista a um maior controlo da despesa pública em saúde.
15. Ponderar a manutenção da comparticipação aos pensionistas de medicamentos com preços abaixo do preço de referência.
16. Ponderar o reforço das competências e da independência do INFARMED no apoio à definição das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde.



17. Ponderar a separação institucional do processo de avaliação farmacológica e económica do processo de suporte técnico à decisão de comparticipação de comparticipação, com vista a uma maior capacitação do INFARMED naquela avaliação.
18. Diligenciar no sentido de melhorar e aumentar a evidência epidemiológica e socioeconómica em Portugal, para efeitos de comparticipação dos medicamentos.
19. Continuar a desenvolver medidas que promovam a racionalidade da prescrição e do consumo, designadamente a elaboração, pela Direcção-Geral da Saúde em colaboração com o INFARMED, de protocolos clínicos para a prescrição de medicamentos em ambulatório, em especial os medicamentos abrangidos pelo escalão A de comparticipação e por regimes especiais de comparticipação.
20. Promover a eliminação das restrições ainda existentes à liberalização do sector do retalho, implementando na íntegra a recomendação n.º 1/2006 da Autoridade da Concorrência – “Medidas de reforma do quadro regulamentar da actividade das farmácias, com vista à promoção da concorrência no sector”.

AO CONSELHO DIRECTIVO DO INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, IP

21. Implementar, designadamente em colaboração com as Administrações Regionais de Saúde, sistemas de controlo da prescrição e consumo dos utentes, em especial utentes beneficiários de regimes especiais de comparticipação.
22. Assegurar que a Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado proceda à recolha e ao tratamento de informação epidemiológica e socioeconómica para suporte das decisões de comparticipação dos medicamentos.
23. Definir procedimentos de reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados, estabelecendo prioridades e procedendo à sua calendarização.
24. Divulgar a informação sobre a avaliação farmacoterapêutica e económica do medicamento, designadamente através da sua página de internet e junto dos médicos.
25. Reforçar as competências em matéria de avaliação farmacoterapêutica e económica, nomeadamente implementando a Comissão de Farmacoeconomia.
26. Introduzir incentivos aos peritos com vista a imprimir maior celeridade à avaliação de medicamentos.
27. Garantir a adequação da formação dos peritos farmacológicos às características do medicamento em estudo.
28. Proceder à revisão das orientações metodológicas para a realização e aprovação dos estudos de avaliação económica de modo a acompanhar a evolução das técnicas de avaliação.



29. Rever o valor da “disponibilidade a pagar” por QALY ganho, tendo em conta a realidade portuguesa.
30. Clarificar e tornar mais transparentes, nos processos, os critérios usados para a escolha dos comparadores e exclusão de outros possíveis, de modo a que os mesmos possam ser auditáveis.
31. Reforçar o controlo do cumprimento das obrigações de abastecimento do mercado nacional dos grossistas, para evitar situações de comércio paralelo ilegal.
32. Reforçar o papel do INFARMED na definição e monitorização das políticas do medicamento, nomeadamente não avaliando apenas os impactos das mesmas na despesa mas, também, os efeitos indirectos como os custos e benefícios sociais das mesmas.
33. Monitorizar a evolução do consumo dos medicamentos abrangidos pelo sistema de preços de referência e, caso se verifique, a existência de indícios de utilização abusiva, propor a alteração da sua comparticipação, no sentido de serem introduzidos níveis de co-pagamento mínimos para medicamentos com valor inferior ao valor máximo da comparticipação.



II. EMOLUMENTOS

Nos termos dos artigos 1º, 2º, 10º e 11º do Regime Jurídico dos Emolumentos do Tribunal de Contas, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 66/96, de 31 de Maio¹¹⁴, e em conformidade com a Nota de Emolumentos apresentada no Volume III, são devidos emolumentos, num total de € 17.164, a suportar pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP.

O pagamento devido ao Consultor Externo, no valor de € 30.248,78, é suportado pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, nos termos do artigo 56º, n.º 4, da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto.

III. DETERMINAÇÕES FINAIS

Os Juízes do Tribunal de Contas deliberam, em subsecção da 2.ª Secção, o seguinte:

1. Aprovar o presente Relatório, nos termos da al. a) do n.º 2 do artigo 78º da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto.

2. Que o presente relatório seja remetido, às seguintes entidades:

- Ministro de Estado e das Finanças;
- Ministro da Saúde;
- Ministro da Economia e do Emprego;
- Ministra da Justiça;
- Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde;
- Presidente do Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP;
- Director-Geral das Actividades Económicas;
- Presidente da Autoridade da Concorrência;
- Presidente da Associação Nacional das Farmácias;
- Presidente da Associação de Farmácias de Portugal;
- Presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica;
- Presidente da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos.

3. Que, após a entrega do Relatório às entidades supra referidas, o mesmo, constituído pelos Volumes I, II e III, seja colocado à disposição dos órgãos de comunicação social e divulgado no sítio do Tribunal.

4. Expressar aos responsáveis, dirigentes e funcionários das entidades envolvidas e/ou auscultadas durante a auditoria, o apreço pela colaboração e disponibilidade demonstrada às equipas de auditoria e de consultoria externa no desenvolvimento da mesma.

¹¹⁴ Alterado pela Lei n.º 139/99, de 28 de Agosto, e pela Lei n.º 3-B/2000, de 4 de Abril.



Tribunal de Contas

Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao funcionamento do mercado do medicamento

5. Que as entidades destinatárias das recomendações comuniquem, no prazo de seis meses, após a recepção deste Relatório, ao Tribunal de Contas, por escrito e com a inclusão dos respectivos documentos comprovativos, a sequência dada às recomendações formuladas.

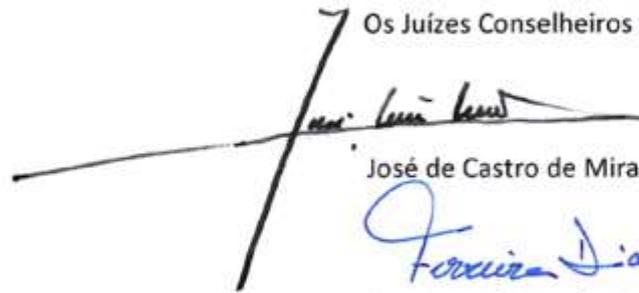
Aprovado, pela 2ª Secção do Tribunal de Contas, em 14 de Julho de 2011.

O Juiz Conselheiro Relator

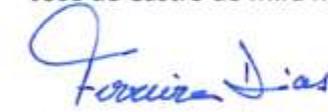


Eurico Manuel Ferreira Pereira Lopes

Os Juizes Conselheiros Adjuntos

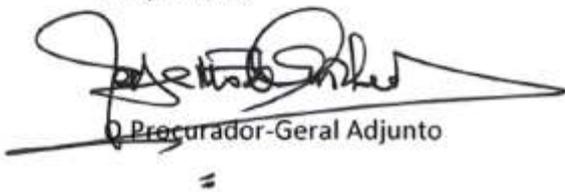


José de Castro de Mira Mendes



João Manuel Macedo Ferreira Dias

Fui presente



O Procurador-Geral Adjunto