



## Tribunal de Contas

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



Processo n.º 41/2010 - Audit

Relatório n.º 20/2011 – 2ª Secção

Volume III – Alegações e Nota de Emolumentos





# TRIBUNAL DE CONTAS

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

---

**Processo n.º 41/10 - Audit**

**VOLUME III – ALEGAÇÕES E NOTA DE EMOLUMENTOS**



## ÍNDICE

I. ALEGAÇÕES .....	3
1. Ministério da Saúde .....	5
2. Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento / Direcção-Geral das Actividades Económicas .....	19
3. Ministério da Justiça .....	31
4. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ....	37
5. Autoridade da Concorrência.....	51
6. Associação Nacional das Farmácias .....	59
7. Associação de Farmácias de Portugal .....	159
8. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica .....	163
9. Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos .....	173
II. NOTA DE EMOLUMENTOS .....	175



## **I. ALEGAÇÕES**





1. MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ofício N.º 3478  
Data: 12-05-2011



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

Exmo. Senhor Director-Geral do  
Tribunal de Contas  
Meritíssimo Juiz Conselheiro José Fernandes  
Farinha Tavares

Avenida Barbosa du Bocage, 61  
1069-045 Lisboa

Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência

Proc. N.º 41/10 - Audit

ASSUNTO: **Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento**

*Exmo. Senhor Director-Geral do  
Tribunal de Contas;*

Com referência ao relato de auditoria identificado em epígrafe (Processo n.º 41/10 – AUDIT), recebido para emissão de alegações nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 13.º e 87.º da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Leis n.º s 48/2006, de 29 de Agosto e 35/2007, de 13 de Agosto, encarrega-me Sua Excelência a Ministra da Saúde de transmitir as seguintes notas aos pontos do relato que merecem observação por parte do Ministério da Saúde:

Assim,

Introdução

Antes de nos referirmos em concreto às conclusões e recomendações presentes no relato em apreço cumpre, agradecer o trabalho desenvolvido pelas equipas de auditoria e de coordenação e controlo do Tribunal de Contas, bem como as recomendações apresentadas que contribuíram para a melhoria das instituições em causa.



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

### Das recomendações

À Ministra da Saúde e ao Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento é recomendado:

- “Eliminar a regulação dos preços dos medicamentos genéricos e, eventualmente, de todos os medicamentos (genéricos e não genéricos) agrupáveis em grupos homogéneos, considerando a bioequivalência dos mesmos”;

Discordamos da recomendação apresentada uma vez que a mesma não garante uma efectiva redução dos preços dos medicamentos. A regulamentação relativa à aprovação de preços em Portugal apenas estabelece preços máximos, havendo liberalização de preços abaixo desse máximo. No entanto, até à introdução de medidas legislativas de incentivo à concorrência não se identificaram reduções substanciais de preços. As alterações legislativas implementadas no final de 2010 aumentaram o nível de concorrência neste mercado, visível numa redução continuada de preços. Por outro lado, a referência à eliminação da regulação de preços mesmo para os medicamentos não genéricos, deve ter em consideração às especificidades deste mercado, nomeadamente a situação de monopólio produzida pela protecção de patente e a concentração verificada no mercado de genéricos.

- “Reavaliar o «cabaz» de países de referência para efeitos de determinação dos preços dos medicamentos de marca, incluindo países com sistemas de formação de preços mais eficientes e mais transparentes e fazendo o respectivo ajustamento à paridade do poder de compra”;

Decorrente das análises que têm sido feitas aos sistemas de formação de preços da Europa verifica-se que é cada vez mais difícil encontrar sistemas de formação de preço transparentes, seja pela rede intrincada de referência internacional de preços existente na Europa, seja pela realização de acordos ao nível nacional para





MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

redução de preços (Portugal, Espanha, França, etc.). A acrescer a estes problemas, existe ainda a globalização do mercado dos medicamentos, com a maioria dos novos medicamentos a ser aprovada em simultâneo para toda a Europa pela EMA. De realçar que, de acordo com o compromisso assumido pelo Governo português com a *Troika* (BCE; Comissão Europeia e FMI) nas actuais circunstâncias deve evoluir-se para *“Revise the existing reference-pricing system based on international prices by changing the countries of reference to the three EU countries with the lowest price levels or countries with comparable GDP per capita levels”*.

- **“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”;**

Parece-nos que a recomendação para a eliminação da restrição aos aumentos de preços resultantes da aplicação das regras de revisão anual de preços poderá estar em discordância com as recomendações anteriores que parecem ir no sentido da redução do preço dos medicamentos. A aplicação de nova metodologia deve ultrapassar constrangimentos apontados e, preferencialmente, não deve ter excepções. Quanto à penalização às empresas concordamos com o proposto.

- **“Simplificar os 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 empresariais”;**

Concordamos com o proposto.

- **“Estabelecer a regressividade das margens de comercialização da distribuição e do retalho e/ou pagamento de um valor fixo por prescrição”;**





## MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

Concordamos com o proposto. Tal como previsto no “PEC 4” e retomado no documento da *Troika*, o Governo está comprometido em alterar o cálculo da margem de lucro para uma margem regressiva e um fee fixo para empresas grossistas e farmácias, com base nas experiências de outros Estados-membros. O novo sistema deve assegurar uma redução na despesa pública em produtos farmacêuticos e encorajar a vendas de produtos farmacêuticos mais baratos.

- “Providenciar um estudo sobre a contribuição social de cada um dos intervenientes na cadeia de valor do medicamento, tendo em vista o ajustamento das margens”;

Concordamos com a recomendação.

- “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”;

Concordamos com a recomendação, sendo que esta medida deve ser articulada com a nova metodologia de remuneração da distribuição, conforme atrás descrito.

- “Privilegiar a estabilidade da política do medicamento definindo objectivos e metas de médio e longo prazo ajustadas ao controlo da despesa pública em saúde”;

Concordamos com a recomendação. Recordamos que um dos pontos do Acordo estabelecido recentemente entre o Governo e a Indústria Farmacêutica vai exactamente nesse sentido.

- “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 participações”.

Av. João Crisóstomo, 9 – 5.º 1049-062 LISBOA – ☎ 21 330 50 00 – Fax: 21 330 51 42



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

Concordamos com a recomendação. 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 referentes a um o Governo em período de gestão.

O problema do “patent linkage” também foi considerado prioritário no âmbito da negociação com a *Troika*, referindo-se ainda para o ano de 2011: *“Remove all effective entry barriers for generic medicines, in particular by reducing administrative/legal hurdles in order to speed up the use reimbursement of generics”*.

À Ministra da Saúde é recomendado:

- **“Ponderar o alargamento progressivo dos grupos homogéneos a medicamentos farmacologicamente equivalentes, passando de um sistema de preços de referência baseado na substância activa (Nível 1) para um sistema de preços baseado na equivalência farmacológica (Nível 2);**

Não concordamos com esta medida se aplicada de uma forma generalizada. A alteração do sistema de preços de referência proposta traz consequências negativas, nomeadamente um menor incentivo à introdução de medicamentos inovadores em Portugal, e o risco de por em causa o fornecimento do melhor tratamento a cada doente, rebatido em detalhe pelo INFARMED.

- **“Fixar o preço de referência dos grupos homogéneos ao nível do preço do medicamento genérico mais barato”;**

Discordamos, uma vez que poderá por em causa o abastecimento do mercado e a acessibilidade dos doentes ao medicamento. Trata-se também de matéria de decisão de política do medicamento que não pode ser analisada de forma simplista e autónoma.

Av. João Crisóstomo, 9 – 5.º 1049-062 LISBOA – ☎ 21 330 50 00 – Fax: 21 330 51 42





MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

- “Estabelecer a 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”;

Concordamos com o princípio da substituição sendo que os termos concretos dependem da estrutura de mercado que decorre, em cada momento, dos normativos relativos, nomeadamente, à comparticipação.

- “Introduzir níveis de co-pagamento mínimos para medicamentos com valor inferior ao preço de referência dos grupos homogéneos”;

Não concordamos com a recomendação. O princípio dos co-pagamentos na saúde induz, segundo a Organização Mundial de Saúde, a barreiras ao acesso.

- “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 de comparticipação”;

Concordamos com a recomendação, no entanto parece-nos que deverá ser enquadrada na revisão do sistema de comparticipação a realizar.

- “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”;

Entendemos que esta recomendação deverá ser analisada no âmbito da revisão do sistema de comparticipação a realizar.

h



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

- **“Ponderar a manutenção da comparticipação adicional de medicamentos para os pensionistas acima do preço de referência dos respectivos grupos homogéneos”;**

A recomendação é extemporânea, tendo a mesma já sido adoptada com a publicação do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro. O escalão de comparticipação de 95%, aplicável aos medicamentos enquadrados nos 5 preços mais baratos para o regime especial dos pensionistas, é aplicado ao preço de referência e não ao preço do medicamento.

- **“Reforçar os acordos com a indústria aumentando o seu envolvimento na implementação da política do medicamento em áreas como a I&D e o uso racional do medicamento”;**

Concordamos com a recomendação, nomeadamente a co-responsabilização dos parceiros sociais na política do medicamento e utilização racional dos recursos disponíveis nesta área. Nesta linha registamos o Acordo estabelecido no passado dia 16 de Março entre o Governo e a Indústria Farmacêutica.

- **“Reforçar o papel e a autonomia do INFARMED na definição das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde”;**

Entende-se que a definição das políticas do medicamento cabe, em primeira linha, ao Governo, através do Ministério da Saúde.

- **“Ponderar a separação institucional do processo de avaliação farmacológica e económica do processo de decisão de comparticipação”;**

Discordamos da recomendação, dado que existe já uma efectiva separação institucional nestas áreas. Ao INFARMED cabe avaliar as vertentes farmacológica, económica e de preços e preparar informação que suporte uma tomada de decisão relativa ao financiamento dos medicamentos pelo SNS, podendo incluir uma





MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

recomendação para a decisão. Ao Ministério da Saúde cabe tomar a decisão de comparticipação, tendo por base a melhor informação disponível.

Relativamente à possibilidade de separar as vertentes de análise das vertentes de negociação, como referido no documento, entendemos que esse processo só viria reduzir a eficácia e eficiência, devido ao risco de menor informação disponível no processo de negociação.

- **“Diligenciar no sentido de melhorar e aumentar a evidência epidemiológica e socioeconómica em Portugal, para efeitos de comparticipação dos medicamentos”;**

Concordamos com a recomendação, sendo esta uma das lacunas identificadas no que respeita à capacidade preditiva dos custos associados à comparticipação dos medicamentos.

- **“Continuar a desenvolver medidas que promovam a racionalidade da prescrição e do consumo, designadamente a elaboração, pela Direcção Geral de 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”;**

Concordamos com a recomendação. Para além dos protocolos terapêuticos, o Ministério da Saúde entende que os objectivos elencados devem ser prosseguidos através dos instrumentos previstos no documento de entendimento com a *Troika*.

*A saber:*

- *Make electronic prescription for medicines and diagnostic covered by public reimbursement fully compulsory for physicians in both the public and private sector.*



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

- *Improve the monitoring system of prescription of medicines and diagnostic and set in place a systematic assessment by individual doctor in terms of volume and value, vis-à-vis prescription guidelines and peers. Feedback is to be provided to each physician on a regular basis (e.g. quarterly), in particular on prescription of costliest and most used medicines. The assessment will be done through a dedicated unit under the Ministry of Health such as the Centro de Conferência de Facturas. Sanctions and penalties will be envisaged and enforced as a follow up to the assessment.*
- *Induce physicians at all levels of the system, both public and private, to prescribe generic medicines and the less costly available branded product.*
- *Establish clear rules for the prescription of drugs and the realisation of complementary diagnostic exams (prescription guidelines for physicians) on the basis of international prescription guidelines.*

- **“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»”.**

Recorde-se que depois de 2006 a Autoridade da Concorrência já produziu outros documentos sobre esta temática. De 2006 a 2011 sublinhamos algumas das medidas já tomadas:

**1. Medidas de Liberalização de Acesso ao Mercado:**

1.1. Liberalização da propriedade de farmácia, com o fim do monopólio dos farmacêuticos (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).

1.2. Definição de limites de concentração de farmácias (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).

*h*



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

- 1.3. Eliminação de restrições ao trespasse, cessão de exploração e realocização de farmácias (Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).
- 1.4. Flexibilização dos critérios de abertura de farmácias (Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).

**2. Medidas para a promoção da concorrência**

- 2.1. Revogação da proibição da prática de descontos pelas farmácias (Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março).
- 2.2. Revisão do sistema de preços e participações (Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, e Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho).
- 2.3. Autorização da publicidade pelas farmácias (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto e Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).
- 2.4. Autorização da venda de medicamentos ao domicílio e pela Internet (Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro).
- 2.5. Fixação pelo Governo do horário mínimo semanal de funcionamento das farmácias (Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março, e Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).
- 2.6. Regulação da obrigatoriedade das farmácias prestarem serviço de turnos em todo País, gratuito, proibindo a cobrança de taxas adicionais pela prestação desse serviço (Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março, e Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).
- 2.7. Revogação do Acordo entre o Estado e a ANF e pagamento directo às farmácias da participação do Estado no preço dos medicamentos (Decreto-Lei n.º 242/B-2006, de 29 de Dezembro, e Portaria n.º 3-B, de 2007).

**3. Medidas adicionais da iniciativa do Governo**

Para além do pacote de medidas recomendado pelo Autoridade da Concorrência, o Governo adoptou, ainda, as seguintes:



Av. João Crisóstomo, 9 – 5.º 1049-062 LISBOA – ☎ 21 330 50 00 – Fax: 21 330 51 42





MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

- 3.1 Instalação de Farmácias de venda a público nos hospitais do SNS (Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 de Dezembro, e Decreto-Lei n. 241/2009, de 16 de Setembro).
- 3.2 Liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias (Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto).
- 3.3 Autorização de abertura de farmácias 24 horas por dia, 365 dias por ano (Decreto-lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).

Agradeço a melhor atenção de V. Exa. para as informações ora prestadas, ciente que as mesmas serão devidamente consideradas.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete,

João Manuel Gonçalves

DGTC 13 05'11 09507



Ofício N.: 3876  
Data: 31-05-2011



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Exmo Senhor  
Director-Geral do Tribunal de Contas  
Av.ª Barbosa do Bocage, 61  
1069-045 Lisboa

Assunto: Auditoria ao INFARMED e ao mercado do medicamento

Processo n.º 41/2010 - AUDIT (fax n.º 484/2011 – DA VI de 24.05.2011)

Relativamente aos esclarecimentos solicitados pelo Tribunal de Contas à resposta do Ministério da Saúde no âmbito do exercício do contraditório ao relato de auditoria acima identificado, vem o Ministério da Saúde esclarecer o seguinte:

*Exmo Senhor Director-Geral do Tribunal de Contas;*

Relativamente à liberalização do sector retalhista importa referir que, desde 2006 e, sobretudo, desde 2007, foram dados importantes passos no sentido de assegurar a concretização desta medida, *maxime*, a possibilidade de a propriedade de farmácias poder pertencer a não farmacêuticos. Trata-se, contudo, do exercício de uma actividade com profunda relevância na saúde pública e na prestação de cuidados de saúde, o que implica e exige uma rigorosa regulamentação e fiscalização.

Sem questionar a importância da Recomendação n.º 1/2006 da Autoridade da Concorrência, a verdade é que as medidas a tomar devem ser devidamente ponderadas, estando em causa a saúde dos cidadãos. A emissão de alvarás pelo INFARMED, I.P. é sempre feita de acordo com a legislação vigente, tendo não só preocupações em relação às regras de instalação referidas, mas também ao cumprimento dos extensos e exigentes requisitos técnicos obrigatórios para o exercício da actividade farmacêutica.

Av. João Crisóstomo, 9, 5.º 1049-062 LISBOA 21 330 50 00 21 330 51 24



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Acrescenta-se que, de acordo com a informação disponível, não só a cobertura de rede de farmácias se afigura adequada aos serviços prestados aos cidadãos espalhado pelo território nacional, como a despesa com medicamentos tem vindo, no ano de 2011, a cair cerca de 20% face ao período homólogo, para além de várias centenas de medicamentos terem visto o seu preço baixar em 2010 e 2011. Por outro lado, têm sido revelados pela comunicação social dados vários relativos às dificuldades económico-financeiras de muitas das empresas do sector. Todos estes elementos devem ser cuidadosamente analisados no contexto das Recomendações formuladas pela Autoridade da Concorrência.

Relativamente à prescrição por Denominação Comum Internacional, parece não existirem razões para alterar radicalmente o actual quadro legal.

O Ministério da Saúde é a favor da prescrição por substância activa e tomou um conjunto de medidas que ao longo destes anos fizeram com que houvesse um enorme aumento da prescrição por substância activa. O resultado foi, desde logo, o aumento da percentagem de prescrição de genéricos. Em 2005 os genéricos representavam 4% do mercado e hoje representam um pouco mais de 20%. Isto quer dizer que a prescrição de genéricos multiplicou-se por mais de cinco durante os últimos cinco anos.

Entende o Ministério da Saúde que a prescrição por substância activa deve ser encorajada e promovida, trabalho esse tem dever ser feito também com o envolvimento dos médicos.

Por outro lado, as medidas tomadas adicionalmente, nomeadamente a obrigatoriedade da prescrição electrónica, terão como resultado o aumento da prescrição por substância activa.

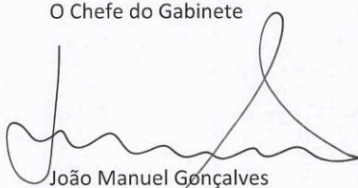


**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

É ainda sabido que a tentativa do Governo de aprovar um Decreto-Lei que reforçava a prescrição por DCI, em Dezembro de 2010, não veio a concluir o respectivo processo legislativo, tendo-se aliás passado o mesmo com os diferentes projectos apresentados pelos partidos políticos na Assembleia da república.

Apresento os meus melhores cumprimentos 

O Chefe do Gabinete



João Manuel Gonçalves

DETC 31 05'11 10527

Av. João Crisóstomo, 9, 5.º 1049-062 LISBOA 21 330 50 00 21 330 51 24



2. MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO / DIRECÇÃO-GERAL DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS

1286  
12-05-2011

**MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO**  
Gabinete do Ministro

Exm.º Senhor  
Director-Geral do Tribunal de Contas  
Juiz Conselheiro José F.F. Tavares  
Av. Barbosa du Bocage, 61  
**1069-045 LISBOA**

*Da unidade  
Ao DAVI  
2011-05-12  
João Pedro*

**Assunto:** Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e ao mercado do medicamento – Contraditório MEID.

Em resposta ao V/Ofício n.º 6284, de 26 de Abril (V/Ref.ª DAVI Proc. N.º 41/2010 – Audit) remetemos em anexo o contraditório deste Ministério, tendo sido ouvida, para o efeito, a Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE).

Com os melhores cumprimentos.

O Chefe do Gabinete  
  
(João Pedro Correia)

DGTC 13 05 11 09500

C/c: SECSDC

---

Rua da Horta Seca, 15 1200-22 | Lisboa Telef: +351 21 324 54 00 Fax: +351 21 324 54 20 www.meid.gov.pt



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

### *Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde INFARMED, I. P., e ao mercado do medicamento*

#### CONTRADITÓRIO MEID

O Relato de Auditoria enviado a este Ministério para efeitos de contraditório apresenta, entre outras, conclusões e **Recomendações à Sra. Ministra da Saúde e ao Sr. Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento**, que acolhem parcialmente as Recomendações do Relatório dos Consultores Externos (Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho), fundamentando as Recomendações produzidas nos estudos e considerações efectuadas por aquela equipa.

Ouvida a Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), as referidas Recomendações suscitam-nos as seguintes observações:

#### ➤ 1ª RECOMENDAÇÃO:

**“Eliminar a regulação dos preços dos medicamentos genéricos e, eventualmente, de todos os medicamentos (genéricos e não genéricos) agrupáveis em grupos homogéneos, considerando a bioequivalência existente entre os mesmos”**

O relatório debruça-se sobre o sistema de controlo de preços de entrada dos medicamentos genéricos, considerando “frágeis” os fundamentos teóricos para a regulação, “na medida em que as características do mercado se aproximam das de um mercado concorrencial” e propõe a liberalização dos preços.

Esta proposta de liberalização dos preços dos medicamentos genéricos, com o objectivo de fomentar a concorrência e baixar preços, parte do princípio que não há concorrência entre medicamentos genéricos, parecendo ignorar que desde 2007, com a publicação da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, a lei confere aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) a possibilidade de praticarem, voluntariamente, baixas temporárias de preços. Esta disposição, conjugada com a comparticipação a 95% atribuída aos pensionistas de baixos rendimentos na compra dos medicamentos que correspondam aos cinco mais baratos do grupo homogéneo, tem conduzido, desde 2008 a baixas sucessivas nos preços de um número significativo de medicamentos, especialmente de genéricos. Efectivamente, são **2.435** os medicamentos que actualmente se encontram a praticar PVP abaixo dos PVP máximos autorizados (dos quais 2.322 medicamentos genéricos), recebendo a DGAE e o INFARMED uma média de 20 - 25 novas notificações de baixas, todos os meses.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

Assim, importa salientar que não está correcto o referido no ponto 5.71. do relatório, onde se afirma que “... qualquer baixa de preço impõe o novo preço como preço máximo”. Com efeito, uma baixa de preços notificada só é definitiva se assim for a vontade do titular de AIM, uma vez que a baixa notificada pode ser apenas temporária, podendo a empresa voltar a praticar o preço máximo fixado.

Entende-se, assim, que as regras em vigor têm vindo a promover uma crescente e significativa concorrência entre os medicamentos genéricos, sendo que não é aceitável que a regulação dos preços seja eliminada quando estão em causa medicamentos sujeitos a receita médica, em que o consumidor não tem opção de escolha, e comparticipados pelo Estado.

Acresce, ainda, que a liberalização de preços seria uma medida que poderia ter efeitos perversos de outra natureza, como por exemplo os que poderiam decorrer de casos de concentração ou de concertação entre empresas.

Deve relevar-se que o mercado do medicamento tem características muito específicas, onde as regras “normais” de mercado não funcionam e onde o Estado tem de assumir a sua função reguladora, salvaguardando o interesse do consumidor e a saúde pública sem no entanto descuidar as condições de funcionamento de toda uma actividade de enorme importância económica.

### ➤ 2ª RECOMENDAÇÃO:

**“Reavaliar o “cabaz” de países de referência para efeitos de determinação dos preços dos medicamentos de marca, incluindo países com sistemas de formação de preços mais eficientes e mais transparentes e fazendo o respectivo ajustamento paridade do poder de compra”**

Esta Recomendação fundamenta-se na avaliação crítica que o Relatório faz do sistema de preços de referência internacionais, designado por SPRI, considerando que o mesmo tem pouca credibilidade devido à falta de transparência que caracteriza a formação e divulgação dos preços internacionais (ou seja, os preços publicados nem sempre correspondem aos preços reais, pois existem acordos entre os Governos e a indústria, e a concessão de descontos não transparentes).

Esta reavaliação do actual sistema de fixação de preços será, necessariamente, efectuada, até porque no memorando de entendimento acordado entre o Governo e a “troika” se aponta para a consideração de apenas três países de referência, os quais devem ser escolhidos de entre os que praticam preços mais baixos ou que tenham PIB idêntico ao de Portugal.

Releva-se, em todo o caso, que a escolha dos países deve ter em conta também o mercado geográfico, o mercado cambial, a existência de constrangimentos de ordem técnica, como sejam a publicitação ou não dos preços efectivamente praticados, com descontos/deduções (fontes de informação fidedignas, acessíveis e em inglês), o conhecimento das margens e impostos aplicados aos preços, e, não menos



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

importante, a garantia de que os sistemas de formação de preços nesses países são eficientes e transparentes.

Por outro lado, no âmbito da aplicação do SPRI, consideramos que, por uma questão de transparência, a comparação deve ter em conta os Preços de Venda ao Público (PVP) praticados nos países de referência, deduzidos apenas de impostos, e não o critério dos Preços de Venda ao Armazenista (PVA), como decorre do regime actual.

### ➤ 3ª RECOMENDAÇÃO:

**“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”**

O Relatório considera (ponto 5.73) que o congelamento de subida de preços pode ter efeitos perversos na despesa por distorcer a concorrência, visto que, para os medicamentos inovadores, os preços são fixados ao nível do preço observado nos países de referência, enquanto que o preço dos medicamentos no mercado vai sofrendo “erosão”, situação que gera incentivos à indústria para abandonar medicamentos custo-efectivos e concentrar-se na introdução e promoção de medicamentos recentes com preços elevados.

Sobre esta recomendação, importa sublinhar que a possibilidade de existirem subidas de preços, no âmbito das revisões anuais no actual SPRI, teria como consequência directa um agravamento considerável dos encargos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos doentes, situação que, em princípio, só poderá ser de equacionar se enquadrada num conjunto de outras medidas que contribuam para o decréscimo desses encargos. Entre estas, tem especial importância:

- A reavaliação do “cabaz” dos países de referência;
- A reavaliação das regras de fixação dos preços de medicamentos novos pouco inovadores, que são combinações de substâncias activas já existentes no mercado, com PVP já fixado, algumas das quais com genéricos já aprovados;
- Uma efectiva obrigatoriedade da prescrição de medicamentos pela sua Denominação Comum Internacional (DCI), com a possibilidade de adicionar o nome da marca e impedir a sua substituição apenas em casos devidamente justificados (oficialmente monitorizados), acatando-se uma eventual transferência da prescrição para medicamentos pouco inovadores, mais caros e sem alternativa de genéricos (protocolos terapêuticos) e assegurando-se que, em caso de substituição, são dispensados os medicamentos mais baratos que estejam a ser comercializados no mercado.





## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

Relativamente à penalização das empresas pela comunicação de preços incorrectos no âmbito da revisão anual, é uma medida a equacionar, embora a experiência nos leve a considerar que não se trata de uma questão fundamental. Com efeito, e tomando como exemplo o ano de 2010, dos 17.549 preços de apresentações objecto de revisão, apenas foram identificados 274 incorrectos, dos quais 234 correspondiam a medicamentos não comercializados que as empresas não haviam incluído nos seus processos de revisão.

Assim, entre os medicamentos comercializados, apenas 44 preços foram corrigidos, devendo notar-se que, mesmo relativamente a estes, se trata quase sempre de erros explicáveis por simples lapsos (troca de algarismos, como por exemplo 2,54€ em vez de 2,45€) ou pelo facto de, em certas situações, não ser evidente o termo de comparação (medicamento similar de outro país) a considerar na determinação do preço. Conclui-se, assim, que não se trata de erros deliberados para não cumprimento das regras de preços. Refira-se, aliás, que muito contribuiu para a redução de erros, o formulário automático criado e disponibilizado pela DGAE.

Todavia, para precaver que situações desse tipo possam ocorrer, entende-se que deve ser uma recomendação a acolher.

### ➤ 4ª RECOMENDAÇÃO:

**“Simplificar os 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 empresariais”**

Entende a equipa de consultores que existe duplicação de processos de determinação dos medicamentos comparticipáveis na DGAE e no INFARMED, com os consequentes custos administrativos e empresariais. O Relato refere que “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.”

Relativamente a esta recomendação importa relevar o seguinte:

- A aprovação do preço é um processo diferenciado da comparticipação, com regras diferentes e que se processam em momentos diferentes, sendo que uma parte dos medicamentos (cada vez maior) não é comparticipada;
- Em nosso entender, a reunião dos procedimentos de aprovação de preços e de comparticipação dos medicamentos comparticipáveis no INFARMED não se traduzirá numa simplificação de processos e muito menos na redução de prazos dos procedimentos e dos custos administrativos e empresariais.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

Com efeito, a separação dos procedimentos tem a virtualidade de tornar clara a aplicação das regras que os enformam, regras que, conforme já referido, são diferentes e processam-se em momentos diferentes. A reunião dos procedimentos no mesmo organismo seria susceptível de tornar o processo menos transparente.

Acresce que a aplicação das regras de formação de preços não se cinge apenas à aprovação dos preços iniciais do medicamento; nelas incluem-se também as revisões de preços que constituem as situações mais complexas e de maior volume de trabalho, dado estar em causa um universo muito grande de medicamentos (17.549 embalagens no ano de 2010) para os quais é necessário confirmar, um a um, se os preços revistos pelas empresas foram determinados correctamente, tendo em conta as regras fixadas para a revisão. No caso dos medicamentos não genéricos, essa confirmação implica a validação dos medicamentos similares adoptados, em cada caso, como base de comparação nos quatro países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia).

No que se refere à redução dos prazos dos procedimentos, não se compreende como tal possa constituir resultado de uma eventual reunião dos procedimentos no INFARMED, tendo em consideração o prazo legal de 30 dias, face ao curtíssimo prazo médio de atribuição de preço pela DGAE (7 e 8 dias, conforme constatado no ponto 4.43. do Relatório) quando comparado com o tempo médio para atribuição da comparticipação (79 dias úteis, conforme o ponto 4.45 do mesmo relatório).

Em relação aos custos administrativos e empresariais, também não parece razoável invocá-los como justificação da recomendação.

Quanto aos primeiros, deve referir-se que, no essencial, se reportam apenas aos recursos humanos adstritos a uma Divisão da DGAE, que compreende 5 trabalhadores, incluindo nestes a chefia da Divisão. Acresce que a apreciação e gestão dos processos de aprovação e de revisão de preços de medicamentos constituem tarefas que não poderão deixar de ser realizadas, quer seja pela DGAE quer seja pelo INFARMED, o que significa que, a ser hipoteticamente transferida a actividade para aquela Autoridade, tratar-se-á, na prática, da transferência de custos de um organismo para outro.

Com efeito, julgamos que não faz qualquer sentido que sejam transferidas para o INFARMED as competências em matéria de aprovação do preço inicial dos medicamentos comparticipáveis e o mesmo não aconteça com todas as restantes tarefas, como sejam as revisões dos preços e a aprovação dos preços dos medicamentos não comparticipáveis. E assim sendo, é importante que se releve que, se para a aprovação do preço inicial se poderiam criar mecanismos que evitassem acréscimo de pessoal no INFARMED, a revisão anual dos preços, pela sua dimensão e complexidade, não se afigura que possa ser executada sem tal acréscimo.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

Neste contexto, julgamos que uma medida deste tipo não conduziria à redução dos custos administrativos, sendo até crível que se viesse a passar o inverso, tendo em conta o nível salarial provavelmente mais elevado dos trabalhadores do INFARMED, dado tratar-se de um Instituto público com autonomia financeira<sup>1</sup>.

Relativamente aos custos suportados pelas empresas, deve referir-se que os mesmos são despidiendos, desde logo porque a DGAE não cobra taxas – ao contrário do INFARMED – e os procedimentos estão de tal modo simplificados que os custos são irrelevantes; note-se que, actualmente, há já empresas que recorrem ao Fax e até ao *e-mail* para apresentar os seus pedidos, situação que é encorajada pela DGAE, estando até a equacionar-se o recurso sistemático a este procedimento por via electrónica para os procedimentos futuros, a que se junta o já referido preenchimento automático dos formulários criados pela DGAE.

Tendo em conta que o Relatório analisa a **operacionalidade e custos do sistema** (pág. 136), deve registar-se que, ao longo do mesmo não é feita qualquer crítica negativa à actuação da DGAE, em termos da aplicação da legislação em vigor, pelo contrário, o Relatório considera que a aplicação do SPRI proporciona uma fórmula simples de controlo de preços de entrada que “é reforçada pelo esforço desenvolvido pela DGAE na publicitação dos preços internacionais e dos métodos de cálculo”. Reconhece igualmente que o processo é transparente, disponibilizando a DGAE no seu *site* a informação e elementos necessários à formulação de um pedido de aprovação de PVP de medicamento, bem como os *links* aos *sites* dos quatro países de referência.

A *performance* da DGAE em relação ao **tempo e custos de acesso do medicamento** ao mercado é também avaliada (pág. 115), constatando-se que “os tempos médios de atribuição dos preços máximos dos medicamentos são consideravelmente inferiores aos prazos máximos fixados por lei”. Refere no entanto que o tempo médio relativo de aprovação dos genéricos (7 dias) é elevado quando comparado com o das marcas (8 dias). Assim, para cuidar do rigor de tal afirmação, é necessário ter presente que, o número de processos de aprovação de preços de medicamentos genéricos é significativamente superior ao número de processos referentes às marcas (em 2010, 475 processos, correspondentes a 1.915 apresentações de genéricos e 123 de marcas correspondentes a 276 apresentações), sendo também certo que os prazos são de tal modo reduzidos para ambos os casos, sendo muito difícil encurtá-los ainda mais.

Importa, pois, destacar que a apreciação feita ao desempenho da DGAE na área do medicamento foi extremamente positiva.

Por este conjunto de razões, é entendimento deste Ministério que a recomendação em causa não tem razão de ser.

Mas existem duas outras razões igualmente relevantes.

<sup>1</sup> Segundo a DGAE, a equipa de Auditoria tem em seu poder informação sobre o custo dos salários da equipa da DGAE adstrita aos preços dos medicamentos (5 trabalhadores), pelo que deduzimos que tem igualmente informação sobre os salários dos funcionários do INFARMED, embora não seja feita qualquer referência ao assunto.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

Por um lado, a problemática dos preços dos medicamentos não pode circunscrever-se à análise dos custos, comportando três vertentes que não podem ser descuradas: a dos encargos do Estado com a comparticipação dos medicamentos é fundamental, mas não o é menos a vertente relacionada com os consumidores, a quem o medicamento se destina, e a que se prende com a sustentabilidade das empresas que, no seu conjunto, constituem uma indústria de enorme importância para a economia nacional. Ora, estas duas últimas vertentes – Consumidor e Indústria – constituem áreas que o MEID tutela, e relativamente às quais importa que continue a ter uma intervenção activa, sendo que a eventual retirada de competências à DGAE no que concerne à política do medicamento constituiria um passo decisivo para que a intervenção do MEID nestas áreas de política se tornasse irrelevante, o que seria incompreensível.

Por outro lado, consideramos que ao reunir na mesma entidade as competências para decidir sobre a aprovação do preço e a comparticipação do medicamento gera um nítido conflito de interesses com impactos na economia. Com efeito, como é que a mesma entidade pode acautelar os encargos do sistema nacional de saúde e, ao mesmo tempo, promover um ambiente económico favorável ao normal exercício da actividade das empresas?

### ➤ 5ª RECOMENDAÇÃO:

**“Estabelecer a regressividade das margens de comercialização da distribuição e do retalho e/ou o pagamento de um valor fixo por prescrição”**

O Relatório considera que o sistema de remuneração da distribuição baseado em margens percentuais constantes é ineficiente, porque promove a dispensa de medicamentos mais caros (D.7 – pag. 143), problema que se agudiza com o aumento da participação do farmacêutico na decisão de compra, nomeadamente com a obrigatoriedade de prescrição por DCI e a possibilidade de substituição por genéricos.

A reavaliação do actual sistema de margens será, necessariamente, efectuada, até porque no memorando de entendimento acordado entre o Governo e a “troika” aponta nesse sentido.

No entanto, no que se refere ao aumento da participação do farmacêutico na decisão da compra em função da prescrição por DCI sempre se dirá que é uma falsa questão. Tal como resulta do próprio Relatório (C. Outras Políticas/Prescrição por DCI – pág. 216), um estudo de 2005 sobre a receita médica mostrou um elevado incumprimento da obrigatoriedade de prescrição por DCI e apurou que em 44,1% das prescrições sujeitas a prescrição por DCI o prescriptor não autorizou a substituição.

De qualquer forma, tal como foi referido nas observações efectuadas na 3.ª Recomendação, uma obrigatoriedade efectiva da prescrição por DCI deve ser sempre acompanhada de uma obrigatoriedade de dispensa dos medicamentos mais baratos que estejam a ser comercializados no mercado.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

### ➤ 6ª RECOMENDAÇÃO:

**“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”**

Esta recomendação está de certo modo ligada com a anterior e é algo que terá de ser equacionado no âmbito da futura reavaliação do actual sistema de fixação de preços, a qual, conforme já foi referido, terá, necessariamente, de ser efectuada, visto que no memorando de entendimento acordado entre o Governo e a “troika” se preconiza que, como termo de comparação no cálculo dos preços em Portugal, sejam considerados apenas três países de referência, que devem ser escolhidos de entre os que praticam preços mais baixos ou que tenham PIB idêntico ao de Portugal.

Note-se que no Relatório é considerado que os preços de venda ao armazenista (PVA) nos países de referência não são corrigidos para a paridade do poder de compra, o que resulta na prática em PVP mais elevados em Portugal.

Sendo esta situação um facto, é importante salientar que o mesmo Relatório (Acesso ao mercado – pág. 135) também reconhece que, num contexto de forte regulação de preços e, em particular no SPRI, a decisão racional da empresa pode ser não lançar ou adiar o lançamento de novos medicamentos, sugerindo a evidência produzida que nos países com maior nível de regulação de preços e com preços baixos no contexto internacional, como é o caso de Portugal, o lançamento dos medicamentos no mercado tende a ser tardio.

Mais adiante, o Relatório (Discriminação de Preços - pág. 237) também reconhece que o comércio paralelo distorce as estratégias de preços das farmacêuticas baseadas nas diferenças internacionais de preços e tende a promover a harmonização de preços. Reconhece também que “O comércio paralelo aumenta também o risco de haver medicamentos que são desviados do mercado de países mais pobres (como Portugal), para mercados onde os preços (e o rendimento *per capita*) são mais elevados, privando a população destes países do acesso ao medicamento.”

Para além de ser questionável os efeitos negativos do comércio paralelo em ambiente de mercado concorrencial, estes pontos e respectivas considerações têm em si algo de contraditório. Se, por um lado, se defende a introdução da paridade do poder de compra no cálculo dos PVP em Portugal, que faria baixar significativamente os preços no nosso país, por outro lado, reconhecem-se potenciais problemas de acessibilidade e defende-se a possibilidade de subida de preços, condenando até que esta possibilidade esteja vedada.

Trata-se, pois, de matéria que carece de análise aprofundada, visto que existem implicações de diferente natureza que devem ser cuidadosamente equacionadas.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

### ➤ 7ª RECOMENDAÇÃO:

**“Avaliar o volume de descontos concedidos pela indústria à distribuição, com vista à adopção de um sistema de *claw-back*, que implique a entrega de parte dos ganhos com descontos dos distribuidores ao Estado”**

O sistema de *claw-back* é bastante utilizado em alguns países e encontra justificação no facto de a indústria conceder descontos importantes à distribuição (por grosso e no retalho), utilizando o Estado esta via para também beneficiar desses descontos.

Entendemos, no entanto, que o doente também deve beneficiar desses descontos, devendo ser estudada uma forma de repercutir os referidos benefícios financeiros no preço de venda ao público do medicamento, beneficiando-se assim ambos os “consumidores” de medicamentos, Estado e utente.

### ➤ 8ª RECOMENDAÇÃO:

**“Privilegiar a estabilidade da política do medicamento definindo objectivos e metas de médio e longo prazo ajustadas ao controlo da despesa pública em saúde”**

Esta é, obviamente, um objectivo desejável, embora nem sempre seja possível atingir, tendo em conta o contexto económico e social do nosso país.

### ➤ 9ª e última RECOMENDAÇÃO:

**“Eliminar barreiras à entrada de genéricos no mercado, procedendo á clarificação por via legislativa das obrigações do INFARMED e da DGAE no âmbito de processos de autorização de introdução no mercado e de determinação de preços e participações”**

Considera o Relatório (D. Demora no Acesso ao Mercado e *Patent-Linkage* – pág. 117) o recurso a *patent linkage* como factor determinante do atraso na entrada de genéricos em Portugal.

A questão, reconhecemos, é complexa e controversa.

Salvo melhor opinião, considera-se que a clarificação por via legislativa das obrigações do INFARMED e da DGAE não é suficiente para evitar a litigância judicial junto dos Tribunais Administrativos.

A parte que não concordar com a opção do legislador optará, com toda a certeza, por impugnar a legalidade/constitucionalidade da norma, continuando a recorrer a todos os “expedientes” que tiver ao seu



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

alcance para fazer valer o seu ponto de vista, designadamente junto dos Tribunais Administrativos (providências cautelares, recursos, etc).

Com efeito, face à ausência de uma protecção judicial efectiva nos Tribunais de Comércio, as empresas de investigação titulares de direitos de patente têm recorrido aos Tribunais Administrativos para contestar as AIM e a aprovação de preços, nos casos em que consideram que a comercialização dos medicamentos em causa pode violar essas patentes.

Nesta matéria da falta de capacidade de resposta dos Tribunais de Comércio, importa destacar a aprovação pela Assembleia da República da proposta de lei apresentada pelo Governo de criação do Tribunal de Competência Especializada para a Propriedade Intelectual, com vista à construção de uma Justiça mais célere e mais eficaz. Este Tribunal virá permitir uma resolução de litígios específicos feita por tribunais criados para o efeito e que, por isso, terão maior aptidão para lidar com os problemas em causa.

No entanto, até à sua implementação, a realidade com que nos deparamos é a atrás descrita.

Enquanto correm nos Tribunais de Comércio processos para determinação da validade das patentes entre as partes interessadas, i.e. o alegado detentor da patente e/ou do processo de fabrico e a empresa que pretende lançar o medicamento genérico supostamente em violação daquela patente ou daquele processo de fabrico, decorre paralelamente a litigância nos Tribunais Administrativos, onde o INFARMED e o MEID são réus.

No que se refere ao MEID (pedidos de fixação de PVP para medicamentos genéricos), sendo apresentada uma providência cautelar no decurso do prazo para emissão do preço<sup>2</sup>, a DGAE suspende esse prazo até à prolação da decisão judicial, em cumprimento do disposto no artigo 128.º do Código de Processo dos Tribunais Administrativos (CPTA).

Por sua vez, quando a DGAE é notificada de uma sentença do Tribunal de 1.ª Instância ou de um Acórdão do Tribunal Central Administrativo que a intime a aprovar os preços, a DGAE, após decorrido o trânsito em julgado, procede a aprovação dos preços; se posteriormente, em sede de recurso, a sentença é revogada, a DGAE volta a suspender a eficácia dos mesmos. Ou, inversamente, se é dado provimento à providência cautelar, podem, em função do que vier a ser determinado em sede de recurso, os PVP serem aprovados ou não.

Face ao exposto, releva-se que a suspensão dos procedimentos de aprovação dos preços dos medicamentos genéricos é imperativa, por força da lei, nos termos do artigo 128.º do CPTA e do artigo 205.º n.º 2 da Constituição, o qual dispõe que as decisões dos tribunais são obrigatórias para todas as entidades públicas e privadas e prevalecem sobre as de quaisquer outras autoridades.

No que se refere à Directiva 89/105/CEE, nomeadamente o seu artigo 4.º, chama-se à atenção para o facto de se limitar a estabelecer normas processuais mínimas, nada dispondo sobre os pressupostos e conteúdo das decisões a proferir pelas autoridades sobre os pedidos de autorização de preços de medicamentos, as

<sup>2</sup> Providência cautelar no sentido de intimar a DGAE a abster-se de aprovar o preço.



## MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Gabinete do Ministro

quais são deixadas inteiramente ao critério das legislações nacionais dos Estados-membros, sem prejuízo do respeito devido ao Direito Comunitário, designadamente aos artigos 28.º e 30.º do Tratado CE.

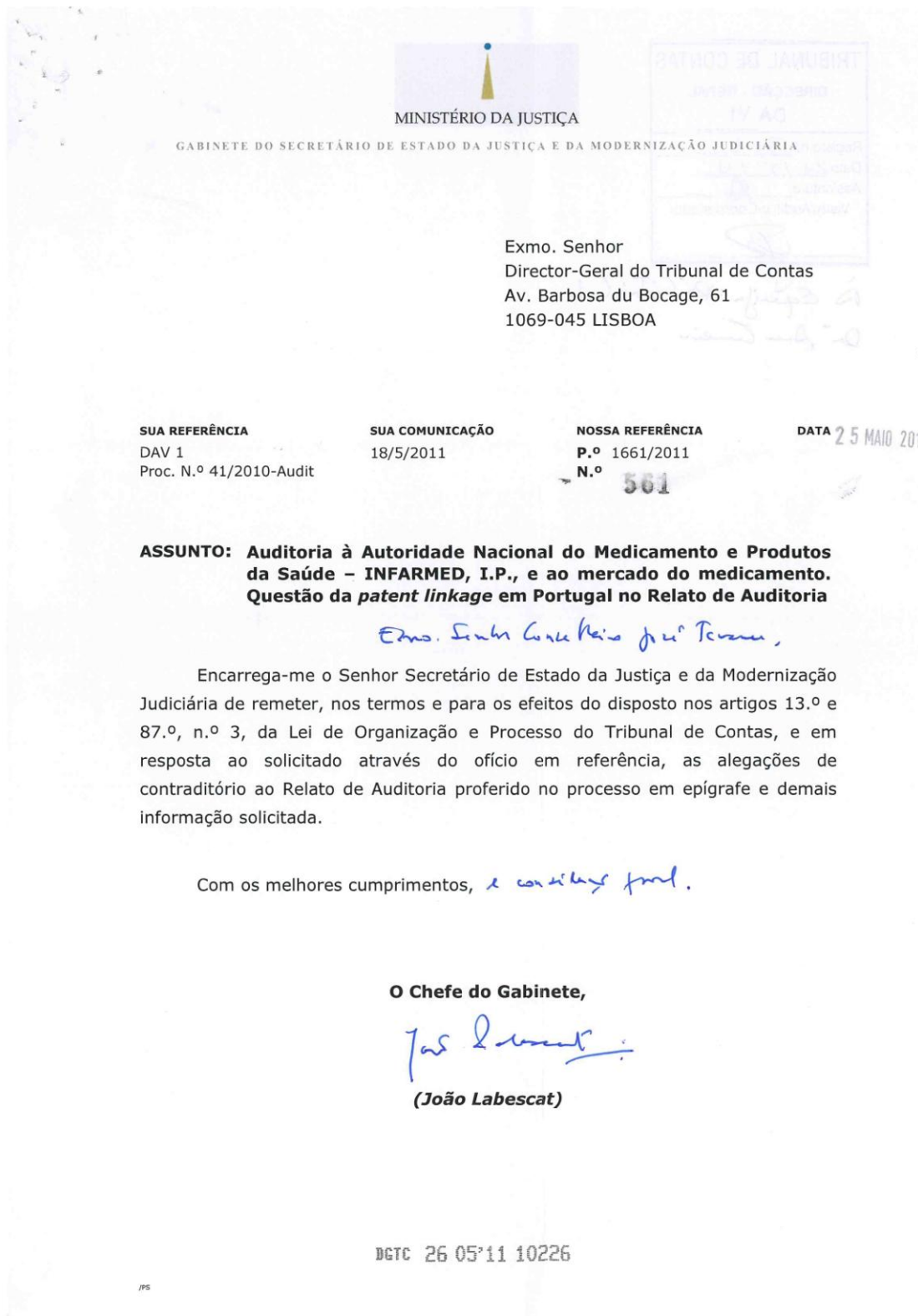
Ainda quanto aos pressupostos e conteúdo das decisões das autoridades administrativas importa referir que, no desenvolvimento das acções a decorrer nos Tribunais, esperava-se que sobre a matéria fosse estabelecida uma interpretação jurisprudencial uniforme quanto a actuação da Administração, porém, quer a jurisprudência, quer a doutrina têm divergido, resultando pareceres antagónicos e decisões proferidas em foro jurisdicional também divergentes, pelo que se advinha que qualquer que seja a opção do legislador, esta nunca será pacífica.

- Apesar de não consubstanciar nenhuma Recomendação, importa ainda fazer uma pequena nota no que ao capítulo referente às **Revisões Excepcionais de Preços (REP)** diz respeito. O sistema de REP é considerado no Relatório como sendo em parte consequência da ineficiência do sistema de fixação de preços e como acarretando custos administrativos elevados, para além de pouco transparentes. Este Capítulo (D.5) encontra-se ultrapassado com a publicação do Despacho n.º 2826/2011, de 1 de Fevereiro, dos Secretários de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor e da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 28, de 9 de Fevereiro de 2011.





3. MINISTÉRIO DA JUSTIÇA



SUA REFERÊNCIA  
DAV 1  
Proc. N.º 41/2010-Audit

SUA COMUNICAÇÃO  
18/5/2011

NOSSA REFERÊNCIA  
P.º 1661/2011  
N.º 561

DATA 25 MAIO 2011

**ASSUNTO: Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde – INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento. Questão da patent linkage em Portugal no Relato de Auditoria**

*Exmo. Senhor Secretário de Estado da Justiça e da Modernização Judiciária,*

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Justiça e da Modernização Judiciária de remeter, nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 13.º e 87.º, n.º 3, da Lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas, e em resposta ao solicitado através do ofício em referência, as alegações de contraditório ao Relato de Auditoria proferido no processo em epígrafe e demais informação solicitada.

Com os melhores cumprimentos, *e com elevada estima.*

O Chefe do Gabinete,

(João Labescat)

DGTC 26 05'11 10226

/PS



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA JUSTIÇA E DA MODERNIZAÇÃO JUDICIÁRIA

## NOTA

**Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde – INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento. Questão da *patent linkage* em Portugal. Alegações de contraditório ao Relato de Auditoria proferido no Processo n.º 41/2010 do Tribunal de Contas.**

1.1. O Senhor Ministro da Justiça foi notificado, nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 13.º e 87.º, n.º 3, da Lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas, para apresentar até 27 de Maio as alegações que tiver por convenientes, em sede de contraditório, sobre os dados previstos nos excertos do Relato da Auditoria em apreço - a saber, parte do ponto 6.3. (*Regulação e acesso ao mercado*) das Conclusões e um parágrafo das Recomendações -, referentes ao problema da existência de barreiras administrativas à introdução de genéricos em Portugal e ao recurso sistemático aos tribunais por parte das empresas detentoras de medicamentos de referência (*Patent linkage*).

1.2. O texto remetido e que foi destacado do Ponto 6.3. das Conclusões reporta-se à questão da «*Demora no acesso ao mercado*», decorrentes de tais barreiras, que se transcreve:

*«(...) No que concerne aos medicamentos genéricos, a Comissão Europeia (2009) e a European Generic Association (2009) 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 validarem tais procedimentos.*

*De acordo com a CE, 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 consideração.*

*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, três tinham medicamentos genéricos e 17 apenas possuíam medicamentos de marca. Em estudo realizado pelo INFARMED em 16-12-2010, relativamente às substâncias activas sem genéricos, a comercialização destes medicamentos poderia representar uma poupança de, pelo menos, ME 25,4 na despesa total com medicamentos destas substâncias activas e de ME 36 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 em 1 de Dezembro de 2010)».*

1/15



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA JUSTIÇA E DA MODERNIZAÇÃO JUDICIÁRIA

1.3. Quanto às Recomendações (ponto 7 do Relato de Auditoria), o Tribunal de Contas disponibilizou excerto da Recomendação à Ministra da Saúde e ao Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento no sentido de se «(...) *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* (...)».

1.4. Finalmente, foi solicitada informação sobre as medidas previstas ou em curso no âmbito do Ministério da Justiça para solucionar o problema da *patent linkage* em Portugal e o respectivo ponto de situação, bem como, se não estiver entre essas medidas, se se equaciona a criação de um processo judicial ou arbitral especial para resolver as situações de conflitos sobre patentes de medicamentos.

#### CUMPRE INFORMAR:

2.1. O Ministério da Justiça, em particular com a colaboração do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I.P., e do Gabinete para a Resolução Alternativa de Litígios, participou activamente, em articulação com os Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde, nos trabalhos preparatórios num anteprojecto de decreto-lei que visa solucionar o problema da *patent linkage* em Portugal, dos quais resultou um esboço de diploma cujo procedimento legislativo não pode ter sequência dado o Governo se encontrar em mera gestão.

2.2. O anteprojecto prevê um 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.

2.3. Propunha-se igualmente alterar o 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.

IPS



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA JUSTIÇA E DA MODERNIZAÇÃO JUDICIÁRIA

2.4. As alterações foram elaboradas com o objectivo de obstar à intervenção das empresas farmacêuticas, ditas de referência, quando a sua actuação configura expedientes meramente dilatórios, destinados a impedir ou atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos.

Assim sendo, a primeira alteração, transversal aos três regimes jurídicos, decorre da clarificação de que as três decisões administrativas nada têm que ver com questões de patentes, nem as prejudicam de qualquer modo. Esta proposta conjunta do INFARMED/DGAE é motivada por duas razões:

- a) O entendimento da União Europeia (Comissão Europeia e TJUE) de que o procedimento de AIM e outros não pode estar dependente de quaisquer outros critérios que aqueles que directamente os motivam: ou seja, saúde pública e fixação de preços;
- b) A tentativa de uniformizar a jurisprudência, uma vez que alguns tribunais superiores administrativos entendem que os tribunais administrativos têm competência para apreciar pedidos de impugnação de AIM mesmo que a única causa de pedir seja a potencial violação de patentes (cf., a mero título de exemplo, o Acórdão do Tribunal Central Administrativo proferido no âmbito do Processo n.º 05350/091, em que se refere, "*em resumo e para concluir, os Tribunais Administrativos são competentes para apreciar a legalidade do acto administrativo de concessão de AIM relativa a medicamento genérico, ainda que a única questão suscitada seja a violação de DPI relativo ao medicamento de referência*").

2.5. Respondendo directamente à questão suscitada pelo Tribunal de Contas (vide 1.4) e tendo em vista ultrapassar os actuais constrangimentos entendeu-se que a opção mais eficaz seria o recurso à arbitragem necessária nestes três procedimentos.

2.6. Entendeu-se preferível 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, não se justificando por esta razão a criação de mais um tribunal especializado.

2.7. Equacionou-se propor a adopção em Portugal de um mecanismo "*de preparação de terreno*", usando a terminologia adoptada pela Comissão Europeia - tal como referido na Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico (págs. 23 e 242), bem como no próprio relatório (pág. 459 a 461) -

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

1/15



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO DA JUSTIÇA E DA MODERNIZAÇÃO JUDICIÁRIA

2.8. Assim, uma vez que a preocupação da União Europeia (CE e TJUE) é assegurar que a discussão das questões de patentes não impeça - ilegitimamente - a entrada de genéricos no mercado e uma vez que o valor de referência na Europa, tomado em consideração pela Comissão e referido no relatório *supra*, é de 2,8 anos, por confronto com um prazo máximo de 2,10 para a AIM, a Comissão admite que os Estados membros prevejam as denominadas medidas de preparação de terreno se forem paralelas à AIM e não a impedirem de produzir os seus efeitos.

2.9. Neste sentido, a proposta de aditamento ao Estatuto do Medicamento cuja discussão estava em curso no âmbito dos trabalhos exploratórios e em que se propunha uma medida de preparação de terreno segue 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.

2.10. Quanto à previsão da arbitragem optou-se, propositadamente, apenas por enunciá-la e remeter para os tribunais arbitrais respectivos, na linha do que se fez no regime da arbitragem tributária.

2.11 O processo encontrava-se em fase de audições e de preparação de um texto consolidado com base nos contributos que viesse a ser recebidos.

Em conclusão, o Ministério da Justiça tinha em preparação uma solução legislativa que se enquadrava no objectivo de eliminar barreiras existentes que dificultam a entrada de genéricos em Portugal, processo que não pode prosseguir dada a demissão do Governo.

Face aos compromissos assumidos por Portugal junto das instâncias europeias e do Fundo Monetário Internacional reflectidos no ponto 3.59 do Memorando, caberá ao XIX Governo assegurar a revisão do quadro legal, por forma a que o objectivo seja atingido no mais curto prazo.

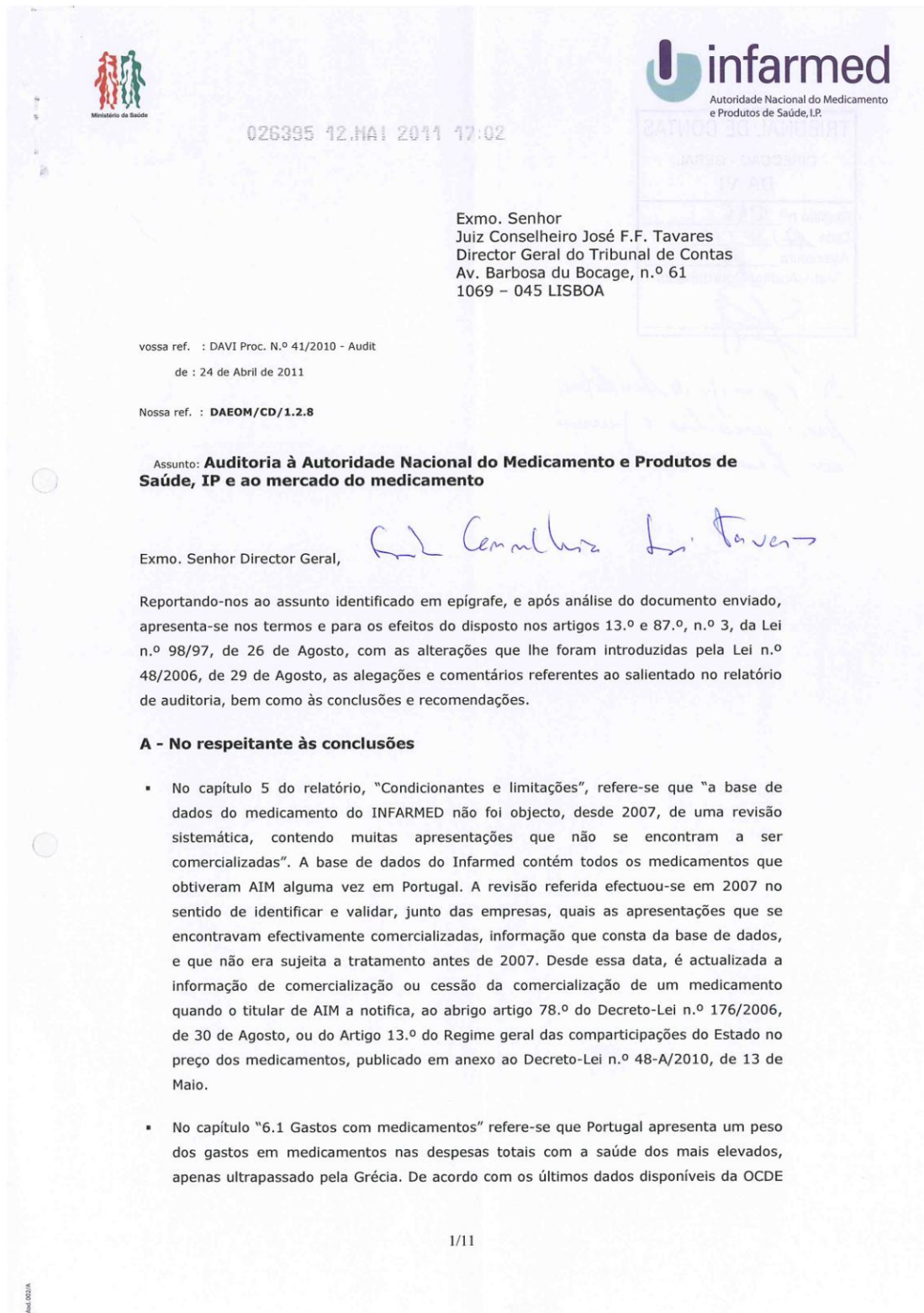
27. 05. 2011.

/PS





4. INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.



026395 12.MAI 2011 17:02



Exmo. Senhor  
Juiz Conselheiro José F.F. Tavares  
Director Geral do Tribunal de Contas  
Av. Barbosa do Bocage, n.º 61  
1069 – 045 LISBOA

vossa ref. : DAVI Proc. N.º 41/2010 - Audit  
de : 24 de Abril de 2011

Nossa ref. : DAEOM/CD/1.2.8

Assunto: **Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP e ao mercado do medicamento**

Exmo. Senhor Director Geral,

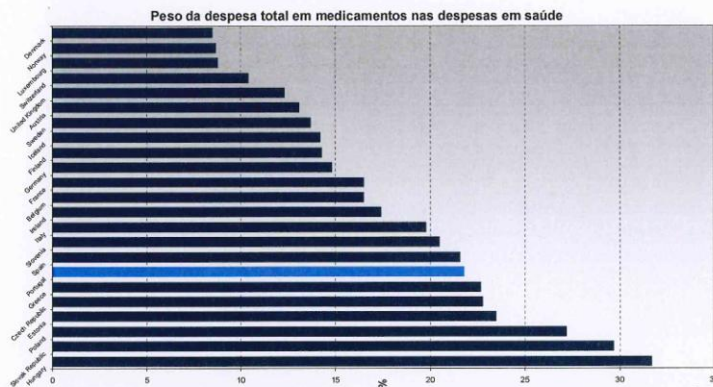
Reportando-nos ao assunto identificado em epígrafe, e após análise do documento enviado, apresenta-se nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 13.º e 87.º, n.º 3, da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto, com as alterações que lhe foram introduzidas pela Lei n.º 48/2006, de 29 de Agosto, as alegações e comentários referentes ao salientado no relatório de auditoria, bem como às conclusões e recomendações.

**A - No respeitante às conclusões**

- No capítulo 5 do relatório, "Condicionantes e limitações", refere-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". A base de dados do Infarmed contém todos os medicamentos que obtiveram AIM alguma vez em Portugal. A revisão referida efectuou-se em 2007 no sentido de identificar e validar, junto das empresas, quais as apresentações que se encontravam efectivamente comercializadas, informação que consta da base de dados, e que não era sujeita a tratamento antes de 2007. Desde essa data, é actualizada a informação de comercialização ou cessão da comercialização de um medicamento quando o titular de AIM a notifica, ao abrigo artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, ou do Artigo 13.º do Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, publicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.
- No capítulo "6.1 Gastos com medicamentos" refere-se que Portugal apresenta um peso dos gastos em medicamentos nas despesas totais com a saúde dos mais elevados, apenas ultrapassado pela Grécia. De acordo com os últimos dados disponíveis da OCDE



(2010) Portugal situa-se na sétima posição, como é visível no gráfico abaixo. Países como a Grécia, República Checa, Estónia, Polónia, República Eslovaca e Hungria apresentam rácios superiores ao de Portugal.



Fonte: OECD HEALTH DATA 2010, Outubro (dados de 2008)

- No capítulo "6.1.2 Gastos com novas substâncias", afirma-se no 1.º parágrafo que cerca de 25% dos 10 medicamentos com maiores encargos para o SNS correspondem a medicamentos de marca recentemente introduzidos e, por vezes, pouco inovadores (designados por substância *me-too*), não sendo apresentada qualquer referência à evidência que sustenta esta afirmação, nomeadamente a afirmação "pouco inovadores". Acresce referir que pelo facto de uma entidade/agência avaliadora concluir que um dado medicamento não tem valor terapêutico acrescentado ou não é custo-efectivo, não pode ser directamente extrapolado para outras realidades, com diferentes estruturas de prestação de cuidados de saúde, custos, comparadores, etc. A este respeito ver Nicod and Kanavos, 2011, disponível em [https://docs.google.com/a/hospitaldofuturo.com/viewer?a=v&pid=explorer&chrome=true&srcid=0Byyic0kKaL\\_-MDFjNDZhMWItNmI4Ni00ZWE3LTlkNmUtMDNmNzczYTljMDk1&hl=pt\\_PT](https://docs.google.com/a/hospitaldofuturo.com/viewer?a=v&pid=explorer&chrome=true&srcid=0Byyic0kKaL_-MDFjNDZhMWItNmI4Ni00ZWE3LTlkNmUtMDNmNzczYTljMDk1&hl=pt_PT).

Neste capítulo é ainda publicado uma tabela, identificando alguns medicamentos sem se fazer referência à mesma no texto nem identificar o seu objectivo. Esta tabela apresenta algumas lacunas que é necessário corrigir. Na primeira linha não é apresentada a dosagem nem a apresentação do medicamento identificado, e relativamente ao medicamento Risperdal Consta a taxa de comparticipação era, à data de elaboração do relatório, de 69% e não 37%. Actualmente estes medicamentos são comparticipados a 90% (Risperdal e Risperdal Consta). Deduzindo que o objectivo desta tabela seja o de







demonstrar que os medicamentos mais recentes são mais caros, chama-se a atenção para o facto de não de poder comparar preços de embalagens de medicamentos com diferentes dosagens, formas farmacêuticas e tamanhos de embalagem, a não ser que se considere o custo de tratamento diário.

- No capítulo "6.2.3 Distribuição retalhista – Concorrência" é referido no 1.º parágrafo da página 20 que num cenário de liberalização de preços de medicamentos, os mesmos se fixam abaixo dos preços actuais. Salienta-se que a regulamentação relativa à aprovação de preços em Portugal apenas estabelece preços máximos, havendo liberalização de preços abaixo desse máximo, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2 da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho. No entanto, apesar desta liberalização não se tem registado evidência de redução de preços por parte das empresas, excepto nos casos em que são implementadas medidas que favorecem uma maior concorrência pelo preço, como o caso recente de uma maior comparticipação para os medicamentos com os 5 preços mais baixos dentro de cada grupo homogéneo. Factor que se reflectiu na notificação de 2187 baixas de preço entre Outubro de 2010 e Abril de 2011. O próprio estudo elaborado pelos consultores da Universidade do Minho concluiu, no capítulo "E. Mercado de Genéricos", no parágrafo 1.69 que se observa "uma elevada concentração do preço dos medicamentos incluídos em grupos homogéneos em torno do preço de referência".

- No capítulo "6.3 Regulação e acesso ao mercado", e relativamente ao afirmado no 6.º parágrafo, refere-se que consideramos o tempo 195 dias razoável para a tomada de decisão sobre um pedido de AIM (o prazo legal encontra-se fixado em 210 dias em todos os países da UE). Solicita-se ainda a correcção dos valores apresentados relativamente à avaliação clínica, avaliação de bioequivalência/ biodisponibilidade e avaliação farmacêutica, para 127 dias, 107 dias e 97 dias, respectivamente, conforme os dados facultados e disponíveis em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/Indicadores\\_actividade\\_DAM/2009](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/Indicadores_actividade_DAM/2009) .

Sugere-se também a correcção da última frase para "Embora existam incentivos para a emissão de pareceres urgentes, não existem ~~incentivos~~/penalizações para a emissão dos pareceres dentro fora do prazo "

No 7.º parágrafo os valores relativos a percentagem de avaliações efectuadas dentro do prazo estipulado devem ser corrigidos para, 37% avaliação clínica, 56% avaliação farmacêutica e 53.6% avaliação bioequivalência/ biodisponibilidade.

No 8.º parágrafo existe uma referência a um período temporal não especificado, "até 2010" para identificar os indicadores de decisão de comparticipação. Sugere-se uma





alteração a este parágrafo para: (...) Em média, a decisão de comparticipação, em 2010, demorou 101 dias para a atribuição de comparticipação dos medicamentos genéricos e 199 dias para as novas substâncias (...) era de 90 dias. O prazo actualmente estabelecido para a comparticipação de medicamentos genéricos é de 75 dias." Com esta alteração elimina-se também a referência aos dados do 1.º semestre de 2010 que não se encontram correctos.

A informação relativa a estes indicadores encontra-se disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/INDICADORES\\_DIVULGACAO\\_PERIODICA/Tab1](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/INDICADORES_DIVULGACAO_PERIODICA/Tab1).

- No capítulo "6.4 sistemas de preços e comparticipação", não está referenciada qualquer evidência para a afirmação constante do 4.º parágrafo. 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.
- No capítulo "6.4.2 Formação dos preços dos medicamentos genéricos" não está referenciada a existência, na legislação da formação de preços, de um diferencial de apenas 20%, relativamente ao preço do medicamento de referência/original, para os medicamentos genéricos cujos preços do medicamento de referência sejam inferiores a €10 no PVA em todas as apresentações. Esta situação tem por objectivo o incentivo à aprovação de medicamentos genéricos em substâncias activas mais baratos.
- No capítulo "6.4.3 Revisão anual de preços", a afirmação constante no 2.º parágrafo não se encontra totalmente correcta, uma vez que as empresas, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2 da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, poderão fazer variar os seus preços (subir ou descer), desde que o façam abaixo do preço máximo aprovado. Por outro lado, 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 á 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.

- No capítulo "6.4.5 Reduções administrativas de preços", e relativamente ao afirmado no 3.º parágrafo, volta-se a realçar que o ciclo de I&D tem uma duração aproximada de 15 anos, iniciando-se antes da degradação dos preços dos medicamentos actualmente no mercado. Existem também outros factores, para além de uma possível redução de preços no âmbito da revisão anual, que influenciam a colocação no mercado de novos medicamentos e respectiva prescrição. Destes factores salientam-se as estratégias de I&D e de marketing da indústria farmacêutica.
- No capítulo "6.4.7 Sistema de preços de referência", afirma-se no 1.º parágrafo 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". O que esta actualização do preço de referência essencialmente implicaria era uma transferência directa dos custos do SNS para os custos do utente, tendo sido este o fundamento para adiar essa mesma actualização. 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.

No 7.º parágrafo sugere-se que a alteração do sistema de preços de referência para uma base de equivalência farmacológica poderia resolver o problema do crescimento dos encargos do SNS associados aos medicamentos pouco inovadores. Este sistema não é aplicado na esmagadora maioria dos países com excepção, tanto quanto temos conhecimento, da Holanda e Alemanha, onde a base para a definição do preço de referência não é o preço do genérico mais baixo. 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 por 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.





- No capítulo "6.4.8 Acordos com a indústria" a frase: "(...) os tectos máximos definidos para o crescimento anual da despesa do Estado com medicamentos em ambulatório são de (...) constante no 3.º parágrafo deve ser corrigida para: "(...) os tectos máximos definidos para a despesa anual do Estado com medicamentos em ambulatório são de (...)".

O valor referido no 4.º parágrafo deve ser corrigido para € 5.301 mil de reembolso ao Estado.

Relativamente à referenciação, no 5.º parágrafo, aos sistemas de prescrição e comparticipação adoptados na Suécia e Dinamarca, salientamos 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.

- No capítulo "6.4.9 Sistema de comparticipação", discordamos com o afirmado no 1.º parágrafo, de que a sobreposição das estruturas de estudos de análise económica com a negociação e a decisão de comparticipação podem diminuir a eficácia e transparência dos processos. Primeiro, importa referir que existe uma clara separação entre o processo de avaliação (Infarmed) e o processo de decisão (Ministério da Saúde). Por outro lado, a eficácia conseguida no processo de negociação depende da quantidade e qualidade da informação disponível sobre o produto em avaliação e as suas alternativas. Ora os estudos de avaliação económica, assim como os pareceres farmacoterapêuticos, são a principal fonte de informação disponível à data da negociação e decisão, pelo que sem esta informação seria quase impossível iniciar um processo de negociação com a indústria farmacêutica. Por este facto os processos de decisão e negociação são unos e indissociáveis nas suas vertentes de análise de vantagem farmacoterapêutica, económica e de negociação de preços. 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.

Refere-se no 3.º parágrafo que está a ocorrer a comparticipação de medicamentos sem valor terapêutico acrescentado a preços mais caros. 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 seleccionada.





Relativamente à afirmação no 4.º parágrafo de que “os avaliadores nem sempre têm a formação adequada aos medicamentos a avaliar”, refere-se 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. Salienta-se também que, decorrente da participação do Infarmed em grupos europeus compostos pelas autoridades competentes pela atribuição de preço e reembolso dos Estados Membros, conclui-se que as avaliações e decisões tomadas não diferem significativamente, para além da especificidade de cada sistema. Também até à data, não existe registo de recurso ao Supremo Tribunal Administrativo relativamente a decisões de indeferimento da comparticipação, o que só por si é um indicador de que a avaliação efectuada, tanto a farmacoterapêutica como a económica, é devidamente fundamentada. De qualquer maneira, está identificada a necessidade de aumentar e alargar o leque de avaliadores nesta área, sobretudo com novas competências clínicas.

Sugere-se uma alteração ao 6.º parágrafo no sentido de tornar mais flexível o valor apresentado. “(...) 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, € 80.000.”

Em resposta à afirmação do 8.º parágrafo, informa-se 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 participadas em 2010, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS/LISTA\\_RELATORIO\\_AVALIACAO\\_PEDIDOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/LISTA_RELATORIO_AVALIACAO_PEDIDOS).

Esta actividade tinha sido suspensa em 2005 decorrente da falta de recursos humanos nesta área.

- No capítulo “6.4.10 Regimes de comparticipação”, o aumento de medicamentos abrangidos pelo escalão A, referido no 2.º parágrafo, decorre essencialmente de uma alteração regulamentar, ocorrida em Julho de 2009, e que se traduziu na comparticipação a 100% de todos os medicamentos genéricos para o regime especial dos pensionistas. Esta medida foi corrigida com o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, posicionando esta comparticipação apenas para os 5 preços mais baixos, e mais tarde pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, reduzindo a taxa de comparticipação para 95%.

Relativamente ao afirmado no 6.º parágrafo, nomeadamente a não existência de uma reavaliação ao sistema dos regimes especiais, informa-se 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.

Tendo por base o atrás exposto, considerando as recomendações apresentadas no relatório, o Infarmed considera importante referir:

**B – No respeitantes às recomendações ao Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP**

- *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;*

Concordamos com a recomendação.

- *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;*

A Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, do Infarmed, já procede à recolha da informação referida, através das bases nacionais de estatística, de estudos nacionais e através da referenciação internacional. No entanto, enfrenta 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.

Entendemos ainda 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.

- *Definir procedimentos de reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados, estabelecendo prioridades e procedendo à sua calendarização;*

Concordamos com a recomendação, estando o processo já em preparação a nível interno. Prevemos divulgar os procedimentos e iniciar o processo a curto prazo.





- *Divulgar a informação sobre a avaliação farmacoterapêutica e económica do medicamento, designadamente através da sua página de internet e junto dos médicos;*

Esta recomendação já se encontra implementada, através da publicação na página do Infarmed dos relatórios públicos de avaliação da comparticipação para as novas substâncias comparticipadas.

- *Reforçar as competências em matéria de avaliação farmacoterapêutica e económica, nomeadamente implementando a Comissão de Farmacoeconomia;*

Esta recomendação já se encontra em processo de desenvolvimento no Infarmed.

- *Introduzir incentivos aos peritos com vista a imprimir maior celeridade à avaliação de medicamentos;*

Esta recomendação já se encontra em processo de desenvolvimento no Infarmed, no âmbito da implementação da Comissão de Farmacoeconomia.

- *Garantir a adequação da formação dos peritos farmacológicos às características do medicamento em estudo;*

Esta recomendação já se encontra em processo de desenvolvimento no Infarmed, no âmbito da implementação da Comissão de Farmacoeconomia.

- *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;*

Concordamos com a recomendação, no entanto entendemos que o processo deve ser iniciado após a implementação da Comissão de Farmacoeconomia.

- *Rever o valor da "disponibilidade a pagar" por QALY ganho, tendo em conta a realidade portuguesa;*

Concordamos com a recomendação. Até à data, apenas conhecemos 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.

- *Reforçar o controlo do cumprimento das obrigações de abastecimento do mercado nacional dos grossistas, para evitar situações de comércio paralelo ilegal;*





Os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano podem exportar medicamentos com a autorização de distribuição por grosso de medicamentos que foi concedida pelo Infarmed, o que não podem é exportar medicamentos de modo a não garantir o abastecimento do mercado nacional. Deste modo e de forma a garantir a acessibilidade de medicamentos aos cidadãos no mercado nacional o Infarmed publicou, em Janeiro de 2011, a Deliberação Nº 021/CD/2011 sobre stocks mínimos obrigando, de acordo com o disposto nesta deliberação, que os distribuidores/ farmácias tenham obrigatoriamente stocks mínimos dos medicamentos armazenados nas suas instalações com vista ao fornecimento do mercado - medida preventiva desencadeada pelo Infarmed a fim de colmatar a recomendação proferida.

Além desta medida e de modo a reforçar o controlo das obrigações dos distribuidores nesta matéria, o Infarmed desde o final de 2009 que engloba no seu planeamento anual das actividades de inspecção, inspecções temáticas nesta área a distribuidores por grosso de medicamentos.

- *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;*

Neste âmbito o Infarmed tem uma capacidade limitada de produção, pelo reduzido número de recursos humanos afectos a este tipo de actividade. Esta limitação tem vindo a ser colmatada com o estabelecimento de parcerias com outras entidades, nomeadamente universidades, para o desenvolvimento de trabalho em cooperação.

- *Implementar medidas que reforcem a estabilidade laboral na área da avaliação do medicamento;*

Concordamos com a recomendação.

- *Promover campanhas que combatam a diferenciação entre medicamentos bioequivalentes;*

Concordamos com a recomendação. Este tem sido um trabalho continuo do Infarmed desde 2000, através do lançamento de campanhas publicitárias, acções dirigidas de sensibilização, desenvolvimento de ferramentas electrónicas de suporte à decisão, promoção e divulgação de artigos de opinião, etc.

- *Adoptar as doses diárias recomendadas (DDD) como unidade medida para o consumo de medicamentos.*








Este tem sido um trabalho que o Infarmed tem vindo a desenvolver à algum tempo, ainda que pouco publicitado. Os estudos de mercado que têm vindo a ser realizados já englobam esta unidade de medida. No entanto, esta unidade de medida também tem as suas limitações, nomeadamente nas áreas onde não estão atribuídas DDD podendo enviesar a análise que se faz do mercado do medicamento, pelo que não pode ser a única medida a utilizar. A título de exemplo, se numa determinada área terapêutica se começa a verificar um aumento do consumo de medicamentos em associação fixa (por exemplo os anti-diabéticos orais), esta alteração não é visível se apenas utilizarmos este indicador, dado que na maioria das vezes não existe DDD atribuída a este tipo de medicamentos.

Em conclusão gostaríamos de agradecer a pertinência das recomendações apresentadas.

Com os melhores cumprimentos, *e elevada consideração*

**O CONSELHO DIRECTIVO**

  
Jorge Torgal  
Presidente do Conselho Directivo

DGTC 13 05\*11 09501

11/11



028830 27.MAI 2011 16:55



Exmo. Senhor
Juiz Conselheiro José F.F. Tavares
Director Geral do Tribunal de Contas
Av. Barbosa do Bocage, n.º 61
1069 - 045 LISBOA

vossa ref. : Processo: Audit-41/2010

de :

Nossa ref. : DAEOM/CD/1.2.8

Assunto : Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do medicamento e Produtos de Saúde, IP e ao mercado do medicamento

Exmo. Senhor,

Reportando-nos ao assunto identificado em epígrafe, nomeadamente às questões colocadas por fax de 24-05-2011, informa-se, relativamente às questões colocadas, o seguinte:

1. Custo do tratamento diário com os seguintes medicamentos:

Table with 10 columns: Nome Comercial, DCI, Forma Farmacêutica, Dosagem (mg), Apresent., Preço, DDD, Preço/mg, Custo DDD, CMTD'. It lists various medications like Zyprexa, Risperdal, and Risperdal Consta with their respective costs.

Apresenta-se tabela relativa ao custo de tratamento diário com os medicamentos solicitados. A unidade de medida utilizada foi a DDD, que corresponde à dose de manutenção definida pela Organização Mundial de Saúde para a indicação principal do medicamento.

2. Confirmar se a base de dados do medicamento, referida nas condicionantes do relato, sustenta a base de dados de suporte à prescrição.

É efectivamente verdade que a base de dados de medicamentos do INFARMED I.P., constituiu a principal fonte de informação que alimenta o sistema de apoio à prescrição (SAM).

C:\Documents and Settings\m89249\Definições locais\Temporary Internet Files\Content.Outlook\YBGNVM5X\TC\_antipsicoticos.doc



Infarmed outra que considera relevante. É essa informação depurada que é disponibilizada através do SAM.

3. Indicação do valor por QALY dos medicamentos que constam da tabela 1.13 e 1.14 do Relatório do Consultor, elencados em anexo ao presente fax.

De todos os medicamentos elencados no anexo ao fax recebido, apenas no do medicamento Levemir a decisão de comparticipação foi suportada na validação de um estudo de avaliação económica de medicamentos submetido pelo titular de AIM, no âmbito do pedido de comparticipação. O rácio custo utilidade incremental apresentado foi de 23 691€/QALY. Os restantes medicamentos foram avaliados por referência a outros relativamente aos quais demonstraram mais-valia ou equivalência terapêutica e vantagem económica.

Com os melhores cumprimentos,

#### O CONSELHO DIRECTIVO

Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo

C:\Documents and Settings\m89249\Definições locais\Temporary Internet  
Files\Content.Outlook\YBGNVM5X\TC\_antipsicoticos.doc

2/2

NETC 30 05'11 10454

Mod.002/A





5. AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

**AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**

Exmo. Senhor  
 Juiz Conselheiro José Farinha Tavares  
 Director-Geral do Tribunal de Contas  
 Departamento de Auditoria VI  
 Avenida da República, n.º 65  
 1050-189, Lisboa

*Da entrada  
 Ao DAVI  
 2011.05.12  
 J. Farinha*

S/referência	S/comunicação	N/referência	Data
Proc. n.º 41/2010-Audit		S-Pres/2011/170	12-05-2011

Assunto: **Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde-Infarmed, I.P.**

*Luís Juiz Conselheiro José Farinha Tavares,*

**I – RAZÃO DE ORDEM & ENQUADRAMENTO**

- Em 27 de Abril 2011, a Autoridade da Concorrência (doravante "AdC") recebeu uma notificação veiculada pelo Tribunal de Contas na qual convidava a AdC a apresentar comentários ao relato de Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – Infarmed, I.P. (doravante "Infarmed").<sup>1</sup>
- De acordo com a mesma Instituição, a referida Auditoria é desenvolvida no âmbito do Programa de Fiscalização de 2010 da 2.ª Secção, aprovado pela Resolução n.º 6/09-2.ª S, de 3 de Dezembro, e tem por objectivo principal «avaliar se o funcionamento do mercado de medicamentos, o sistema de formação de preços e a avaliação farmacoterapêutica e económica de medicamentos para efeitos de comparticipação têm contribuído para a formação do preço eficiente dos medicamentos, com impacto na despesa pública e privada com medicamentos e no acesso dos utentes a medicamentos eficazes e seguros.».
- A título de esclarecimento de antecedentes, refira-se o seguinte:
  - Em 13 de Outubro de 2010, o Tribunal de Contas, no âmbito da referida Auditoria, solicita à AdC o envio de «decisões, recomendações, pareceres ou outros documentos, designadamente a decisão relativa à intervenção da ANF (Associação Nacional de Farmácias) no fabrico de medicamentos genéricos e na distribuição por grosso de medicamentos» (E-DPR/2010/1628);

<sup>1</sup> E-AdC/2011/265.

Avenida de Berna, n.º 19 · 1050-037 Lisboa  
 Tel.: (+351) 21 790 2000 · Fax: (+351) 21 790 2094  
 www.concorrencia.pt



AUTORIDADE DA  
CONCORRÊNCIA

- Em 19 de Outubro de 2010, a AdC responde à solicitação do Tribunal de Contas anexando o seguinte conjunto de documentos<sup>2</sup>:
  - i. Recomendação da AdC n.º 1/2006, relativa à reforma do quadro regulamentar da actividade das farmácias, com vista à promoção da concorrência no sector, e o estudo do Centro de Estudos de Gestão e Economia Aplicada, da Universidade Católica Portuguesa, referente à situação concorrencial no sector das farmácias em Portugal;<sup>3</sup>
  - ii. Uma interpelação pela AdC da Procuradoria-Geral da República com vista à clarificação do quadro normativo aplicável à Associação Nacional de Farmácias e à aferição da (i)legalidade da actuação desta Associação no âmbito do mesmo;
  - iii. Decisão do Conselho da Concorrência no processo n.º 2/95 – “Práticas anticoncorreciais no mercado dos medicamentos genéricos”;
  - iv. Versões confidenciais e não confidenciais das decisões da AdC, em sede de controlo de concentrações, que envolvem o Grupo ANF e se relacionam com a distribuição por grosso de medicamentos e outros produtos de saúde e com a prestação de serviços de logística aos produtores farmacêuticos, designadamente as decisões relativas às:
    - Ccent. 80/2005 – Farmindústria/ JMP II/ Alliance Santé/ Alliance Unichem, de 31 de Janeiro de 2007;
    - Ccent. 61/2007 – Alliance Healthcare/ Alloga Portugal, de 12 de Novembro de 2007;
    - Ccent. 21/2009 – Alliance Healthcare/ Proconfar, de 9 de Setembro de 2009; e,
    - Ccent. 17/2010 – Alliance Healthcare/ Medimadeira\* Funchalfar, de 28 de Julho de 2010.
- Em 27 de Abril de 2011, o Tribunal de Contas convidou a AdC a pronunciar-se quanto ao relato de auditoria, em especial no que concerne as conclusões e recomendações (vide ponto 1).

## II – DA AUDITORIA

### II.1 – Objectivo e Âmbito

<sup>2</sup> S-Pres/2010/227.

<sup>3</sup> Ambos documentos disponíveis em <http://www.concorrenca.pt/Conteudo.asp?id=253>. Quanto ao Estudo, Vasco Rodrigues, Tiago Ribeiro, Sofia Silva e Hélder de Vasconcelos – A situação concorrencial no Sector das Farmácias elaborado pelo CEGEA – Centro de Estudos de Gestão e de Economia Aplicada da Universidade Católica Portuguesa – CRP (Outubro 2005).



4. Tendo em conta o objectivo principal da auditoria referido *supra* (vide ponto 2), a auditoria teve por objectivos específicos:
- «Analisar e avaliar a evolução da despesa (pública e privada), nos últimos 10 anos, com medicamentos a seleccionar de maior expressão financeira, de marca e genéricos, incluídos ou não em grupos homogêneos;
  - Avaliar a situação concorrencial dos sectores da produção, distribuição e venda de medicamentos em Portugal, identificando eventuais práticas restritivas da concorrência;
  - 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 homogêneo quer na situação em que exista grupo homogêneo;
  - Avaliar a eficácia do processo de avaliação farmacoterapêutica e económica com vista à comparticipação pelo Estado de medicamentos de marca e genéricos;
  - 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;
  - 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.»
5. Por outro lado, a auditoria debruçou-se sobre o mercado de ambulatório, não abrangendo os medicamentos de uso hospitalar.

### III – BREVE RESENHA DO RELATO

#### III.1 - Geral

6. O relato da Auditoria aborda um conjunto de conclusões sobre os seguintes temas gerais - (i) gastos com medicamentos; (ii) mercado do medicamento; (iii) regulação e acesso ao mercado; (iv) sistema de preços e comparticipação – sendo que, cada um comporta, por sua vez, um conjunto de subtemas.
7. A acrescer a considerações feitas ao longo do relato nas quais, directa ou indirectamente, a temática de (ausência de) concorrência surge como elemento causador de existência de falhas/insuficiências de mercado – a par de questões de natureza regulatória e/ou legislativa relativas aos temas de *mercado do medicamento, regulação e acesso ao mercado e sistema de preços e comparticipação* - e como meio indispensável a corrigir as falhas identificadas, o conjunto de conclusões tecidas pelo Tribunal de Contas dedica uma secção específica à temática de "concorrência", sistematicamente inserida no capítulo 6.2 – *Mercado do Medicamento* e, em especial nas suas secções 6.2.3 – *Distribuição Retalhista* e 6.2.4 – *Associação Nacional de Farmácias*.



AUTORIDADE DA  
CONCORRÊNCIA

### III.2 – Da secção específica “concorrência”

8. O relato caracteriza o sector das farmácias como um sector *«fortemente protegido da concorrência cuja manutenção de restrições ao acesso à actividade e de requisitos de capitação e distância mínimos tendem a implicar menor qualidade e diversificação dos serviços e a dificultar o acesso ao medicamento.»*
9. No que concerne, concretamente, a manutenção de *«restrições ao acesso à actividade»*, o relato faz menção da actual obrigatoriedade de adjudicação por concursos públicos para a atribuição de alvarás e da não realização dos mesmos procedimentos concursais ao abrigo de recente legislação.
10. No que concerne, concretamente, os *«requisitos de capitação e distância mínimos»*, o relato faz menção de que a sua manutenção tem por efeito a diminuição da concorrência num sector onde esta se caracteriza por ser local e onde a escolha da farmácia é determinada – em primeiro lugar – por critérios de proximidade, com possíveis implicações negativas na qualidade e diversificação dos serviços e acesso ao medicamento.
11. Como solução para promover a concorrência limitando um elevado grau de concentração no mercado, o relato aponta a já existente limitação à integração horizontal de 4 farmácias por proprietário. Ainda assim, não deixa de alertar para o risco de criação de monopólios locais em algumas localidades.
12. Relacionado com a temática de liberalização da instalação de farmácias, o relato faz menção aos resultados quantitativos do modelo de análise ao sector farmacêutico, como indicando que, dos cenários considerados, o melhor *«corresponderia ao da liberalização da instalação de farmácias e de preços de medicamentos.»*, fixando-se estes abaixo dos preços actuais.
13. Já no que concerne os resultados da liberalização da instalação de farmácias, o relato menciona que esta medida conduziria *«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.»*
14. Entende o Tribunal de Contas que, no *«cômputo geral, esta medida seria benéfica em termos de acessibilidade ao medicamento, a medida quer em capitação, quer em distância média à farmácia.»*
15. Finalmente, e em alternativa à liberalização de instalação de farmácias, foi ponderado 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.»*

### III.2 – Da secção 6.2.4 - Associação Nacional de Farmácias

16. Paralelamente com uma análise das características da *Indústria do Medicamento*, da *Distribuição Grossista* e da *Distribuição Retalhista*, o relato do Tribunal de Contas

4





AUTORIDADE DA  
CONCORRÊNCIA

dedica uma secção do capítulo do Mercado do Medicamento à Associação Nacional de Farmácias (doravante "ANF") (Secção 6.2.4).

17. Nesta, procede a uma caracterização da ANF enquanto «associação de empregadores, proprietários de farmácias, que representa cerca de 97% das farmácias nacionais», e do vasto e variado conjunto de áreas em que se encontra activa.
18. Finaliza concluindo que a «prosecução destas actividades pela Associação Nacional de Farmácias pode resultar em 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, decorrentes:
- Da influência que a Associação Nacional de Farmácias tem junto dos seus associados no sentido destes favorecerem as encomendas às empresas por si participadas, directa ou indirectamente;
  - Das farmácias, quase na totalidade sócias da Associação Nacional de Farmácias, deterem o exclusivo legal da comercialização de medicamentos comparticipados, podendo, no caso dos genéricos, escolher o genérico a dispensar aos utentes, caso tal não seja impedido pelo prescritor;
  - Da informação de mercado que a Associação Nacional de Farmácias possui através do SIFARMA e que, sendo disponibilizada em condições privilegiadas às empresas do grupo que exercem actividades no mercado farmacêutico, influenciarão, em condições de desigualdade, a definição da sua estratégia comercial;
  - Da intervenção no mercado de serviços de inteligência, através da HMR – Health Market, Lda., servir para alavancar a posição das empresas dos sectores da produção (Almus) e da distribuição por grosso (Alliance Healthcare, Alloga, Proconfar, Almus, Medimadeira e Funchalfar).»
19. Feito um resumo das conclusões constantes das secções consideradas mais relevantes para efeitos da AdC, cumpre tecer um breve conjunto de comentários às mesmas.

#### IV – COMENTÁRIOS DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

##### IV.1 – Da Autoridade da Concorrência

20. Nos termos dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, a Autoridade da Concorrência é uma pessoa colectiva de direito público, de natureza institucional e independente no desempenho das suas atribuições, no quadro da lei e cuja missão é a de 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, nos termos previstos na lei e nos Estatutos.



AUTORIDADE DA  
CONCORRÊNCIA

21. Considerando as atribuições e competências da AdC, constantes nos seus Estatutos, o núcleo de comentários desta Autoridade ao relato da Auditoria do Tribunal de Contas ao Infarmed, em particular às suas conclusões e recomendações, incidirá sobre aquelas Secções (p. 19-22).
22. No entanto, a AdC gostaria de salientar que todos os comentários que se seguem devem ser entendidos como mera apreciação dos documentos facultados pelo Tribunal de Contas no âmbito específico da auditoria em curso ao Infarmed, não devendo, por isso, a ausência de comentários sobre outras secções do relato dever ser interpretada enquanto anuência automática pela AdC às conclusões nelas vertidas, designadamente sobre o funcionamento mais ou menos concorrencial do sector em análise, em especial nas suas vertentes institucional, legal ou económica. Quanto a esta matéria, a posição da Autoridade da Concorrência terá de resultar de análises por si conduzidas no âmbito das atribuições e competências delimitadas nos seus Estatutos.

#### IV.2 – Comentários à secção específica “concorrência”

23. Quanto ao conjunto de conclusões vertidas na secção “concorrência, sistematicamente inseridas na secção 6.2.3 – Distribuição Retalhista do relato e *supra* sintetizadas nos pontos 8 a 15, a Autoridade da Concorrência manifesta a sua concordância.
24. Com efeito, conclusões de idêntico sentido haviam sido, no passado, manifestadas oficialmente por esta Autoridade aquando da sua Recomendação 1/2006 - *Medidas de reforma do quadro regulamentar da actividade das farmácias, com vista à promoção da concorrência no sector*, bem como do Estudo produzido para a AdC e que acompanhou a mesma Recomendação.<sup>4</sup>
25. Em face do exposto, a AdC realça o facto do Tribunal de Contas não só ter reafirmado as conclusões que esta Autoridade havia proposto, como apresentado como Recomendação formal ao Ministério da Saúde «*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”*».

#### IV.3 – Comentários à secção 6.2.4 - Associação Nacional de Farmácias

26. Quanto ao conjunto de conclusões vertidas na secção 6.2.4 – Associação Nacional de Farmácias do relato e *supra* sintetizadas nos pontos 16 a 18, a Autoridade da Concorrência tece as seguintes observações.
27. A AdC 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

<sup>4</sup> *Idem*.



no sector dos sistemas de informação e inteligência de mercado (respectivamente através da Glintt e HMR – Health Market, Lda.) não possa suscitar preocupações de natureza jusconcorrencial.

28. No entanto, não pode a AdC deixar de alertar para o facto do conjunto de cenários elencados no relato como potencialmente geradores 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, terem sido já objecto de análise e de conclusão pela AdC.

29. Com efeito, em sede de controlo de concentrações de empresas, teve já esta Autoridade oportunidade de se pronunciar sobre cada uma das listadas potenciais consequências derivadas da forte presença da ANF nas várias vertentes do sector farmacêutico, tendo concluído – com fundamento nos elementos de facto e/ou direito constantes de cada processo – ou pela reduzida probabilidade da hipótese se vir a concretizar, ou pela reduzida relevância que o seu impacto poderia vir a ter no mercado considerado relevante. Em concreto:

- *Da influência que a Associação Nacional de Farmácias tem junto dos seus associados no sentido destes favorecerem as encomendas às empresas por si participadas, directa ou indirectamente;*
  - ✓ *Vide Ccent. 80/2005– Farmindústria/ JMP II/ Alliance Santé/ Alliance Unichem, de 31 de Janeiro de 2007, §223-243;*
  - ✓ *Vide Ccent. 21/2009 – Alliance Healthcare/ Proconfar, de 9 de Setembro de 2009, §137-138;*
  - ✓ *Vide Ccent. 17/2010 – Alliance Healthcare/ Medimadeira\* Funchalfar, de 28 de Julho de 2010, §205-206.*
- *Das farmácias, quase na totalidade sócias da Associação Nacional de Farmácias, deterem o exclusivo legal da comercialização de medicamentos comparticipados, podendo, no caso dos genéricos, escolher o genérico a dispensar aos utentes, caso tal não seja impedido pelo prescriptor;*
  - ✓ *Vide Ccent. 80/2005– Farmindústria/ JMP II/ Alliance Santé/ Alliance Unichem, de 31 de Janeiro de 2007, §143 e nota de rodapé n.º 63.*
- *Da informação de mercado que a Associação Nacional de Farmácias possui através do SIFARMA e que, sendo disponibilizada em condições privilegiadas às empresas do grupo que exercem actividades no mercado farmacêutico, influenciarão, em condições de desigualdade, a definição da sua estratégia comercial;*
  - ✓ *Vide Ccent. 80/2005– Farmindústria/ JMP II/ Alliance Santé/ Alliance Unichem, de 31 de Janeiro de 2007, § 240, §242, §262-271;*
  - ✓ *Vide Ccent. 21/2009 – Alliance Healthcare/ Proconfar, de 9 de Setembro de 2009, § 108-113, §164-165;*



AUTORIDADE DA  
CONCORRÊNCIA

- ✓ Vide Ccent. 17/2010 – Alliance Healthcare/ Medimadeira\* Funchalfar, de 28 de Julho de 2010, §179-184.
- *Da intervenção no mercado de serviços de inteligência, através da HMR – Health Market, Lda., servir para alavancar a posição das empresas dos sectores da produção (Almus) e da distribuição por grosso (Alliance Healthcare, Alloga, Proconfar, Almus, Medimadeira e Funchalfar).»*
- ✓ Vide Ccent. 80/2005– Farminústria/ JMP II/ Alliance Santé/ Alliance Unichem, de 31 de Janeiro de 2007, §240, §242, §262-271;
- ✓ Vide Ccent. 21/2009 – Alliance Healthcare/ Proconfar, de 9 de Setembro de 2009, §103-114, §143-144;
- ✓ Vide Ccent. 17/2010 – Alliance Healthcare/ Medimadeira\* Funchalfar, de 28 de Julho de 2010, §178-185, §214-220.

30. Em face do exposto, a Autoridade da Concorrência, muito respeitosamente, solicita a rectificação desta secção do relato ou, alternativamente, a prestação de informação relevante que permita à AdC, no âmbito dos seus poderes sancionatórios previstos no artigo 7.º, n.º 2, alínea a) dos seus Estatutos, «Identificar e investigar as práticas susceptíveis de infringir a legislação de concorrência nacional e comunitária, proceder à instrução e decidir sobre os respectivos processos, aplicando, se for caso disso, as sanções previstas na lei».

#### V - CONCLUSÃO

31. Em face de todo o exposto, e em resposta ao convite veiculado pelo Tribunal de Contas, apresentam-se *supra* os comentários e observações que a Autoridade da Concorrência entende por convenientes e oportunos submeter.


Com os melhores cumprimentos, *Manuel Sebastião*

Manuel Sebastião  
Presidente

DGTC 12 05\*11 09430



6. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS

  
Associação Nacional das Farmácias

**Ao  
Tribunal de Contas  
Direcção-Geral  
A/c. Exmo. Senhor  
Juiz Conselheiro Eurico Pereira Lopes  
Av. da República, n.º 65  
1050 – 189 Lisboa**

**P.M.P.**

N/ Ref.º: 6241 – 12.05.2011

**Assunto:** Auditoria ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Exmo. Senhor Juiz Conselheiro,


A Associação Nacional das Farmácias (ANF), tendo sido notificada para se pronunciar sobre o Relatório de Auditoria *supra* identificado, vem, com base no art. 87º, n.º 3, da Lei n.º 98/97, de 26 de Agosto, expor e requerer a V. Exa. o seguinte:

1º). O Relatório em alusão tinha como finalidade principal corporizar o resultado de uma Auditoria ao Infarmed e ao mercado do medicamento.


Todavia, compulsado o referido Relatório, constata-se que o mesmo incide fundamentalmente sobre o sector das farmácias, sua organização e modo de funcionamento.

Ora, importa que se diga, desde já, que não é o sector das farmácias que concorre para o aumento da despesa pública com os medicamentos.

Com efeito, as farmácias apenas dispensam os medicamentos que os médicos prescrevem, ao preço fixado pelo Estado e com a comparticipação definida pelo mesmo.



Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 Lisboa  
Tel: 21 340 06 00 · Fax: 21 347 29 94  
email: [anf@anf.pt](mailto:anf@anf.pt) | [www.anf.pt](http://www.anf.pt)

 Farmácias Portuguesas

DGTC 16 05'11 09581



Associação Nacional das Farmácias

Acresce, como é reconhecido, que as farmácias portuguesas funcionam com qualidade e ao mais baixo custo, quando comparadas com as suas congéneres Europeias.

2º). Conforme tivemos oportunidade de sugerir na reunião havida com os Auditores do Tribunal de Contas, o Relatório em apreço deveria ter centrado a sua atenção nos seguintes principais aspectos:

- a) Na evolução do mercado hospitalar de medicamentos, porquanto, nos últimos 5 anos este mercado cresceu a um ritmo 5 vezes superior ao do ambulatório;
- b) Na metodologia de formação dos preços dos medicamentos em Portugal, nos seus princípios, na forma como estão implementados e na procura dos fundamentos que justifiquem um tratamento discriminatório do mercado ambulatório relativamente ao mercado hospitalar;
- c) No regime de comparticipação dos medicamentos e na comparticipação de novos medicamentos, não "inovadores", com relação custo-benefício dificilmente compreensível ou sustentável;
- d) Na auditoria aos resultados dos diferentes Protocolos celebrados entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA para controlo da despesa pública com medicamentos, quer a nível hospitalar, quer no ambulatório, relativamente aos compromissos de reembolso do erário público por parte da indústria farmacêutica e do custo do adiamento de medidas políticas;
- e) Na avaliação e monitorização da prescrição médica;
- f) No desenvolvimento do mercado de genéricos e da implementação da prescrição por DCI;
- g) Na capacidade de avaliação e monitorização da entidade reguladora – o Infarmed – no que toca à utilização de medicamentos no nosso País e no que concerne à adequada utilização dos dinheiros públicos que lhe estão afectos.



Farmácias Portuguesas

Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 Lisboa  
Tel: 21 340 06 00 · Fax: 21 347 29 94

email: [anf@anf.pt](mailto:anf@anf.pt) | [www.anf.pt](http://www.anf.pt)





**anf**

Associação Nacional das Farmácias

De resto, na reunião do Conselho Consultivo do Infarmed de 16 de Novembro de 2010, esta temática foi directamente abordada pela ANF, tendo esta associação colocado várias questões a este respeito, verbalmente e por escrito, que ainda hoje continuam a aguardar por uma resposta (cfr. Anexo I).

Sublinha-se que estas eram – e são – as questões centrais que deveriam ter sido analisadas e/ou aprofundadas no Relatório a que temos vindo a aludir, constituindo a essência da intervenção do Infarmed.

Em face da manifesta importância desta matéria para os objectivos visados na Auditoria, requer-se, desde já, ao Tribunal de Contas, que solicite ao Infarmed uma resposta às referidas questões. Fazemos notar que somente o Infarmed dispõe destes elementos essenciais.

3º). Para além do Relatório não versar sobre as questões fundamentais relativas ao funcionamento do Infarmed e do mercado do medicamento, constata-se que o mesmo contém um conjunto significativo de imprecisões, o que se fica a dever, em nossa opinião, ao facto do referido Relatório estar suportado num Estudo que, salvo o devido respeito, peca por uma evidente falta de rigor.

Com efeito, de entre as várias imprecisões encontradas, não podemos deixar de destacar as que respeitam às seguintes principais matérias:

- a) **Situação Económica e Financeira das Farmácias** – A errada comparação do sistema de remuneração das farmácias em Portugal com o que vigora noutros países europeus;
- b) **Concorrência no sector** – a errada referência à existência de integração vertical, quando, de acordo com a doutrina firmada pela Autoridade da Concorrência, é hoje absolutamente indiscutível que as farmácias têm total liberdade de actuação no mercado;
- c) **Farmácias de venda a Público nos Hospitais** – a ausência de uma referência à lastimável situação em que se encontram as farmácias a operar neste âmbito (todas elas em manifesto incumprimento das obrigações pecuniárias que assumiram junto dos hospitais).



FarmáciasPortuguesas

Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 Lisboa  
Tel: 21 340 06 00 · Fax: 21 347 29 94

email: [anf@anf.pt](mailto:anf@anf.pt) | [www.anf.pt](http://www.anf.pt)



**anf**

Associação Nacional das Farmácias

Sobre este ponto, juntamos um Estudo do CEFAR – Centro de Estudos e Avaliação em Saúde, que visa, construtivamente, contribuir para um mais completo esclarecimento do Tribunal de Contas, a respeito do mercado do medicamento (cfr. Anexo II).

Relativamente à situação económica e financeira das farmácias, juntamos um Estudo da Universidade de Aveiro, da Ernst & Young e da Oliveira & Reis, SROC, que visa também, construtivamente, elucidar o Tribunal de Contas sobre essa temática (cfr. Anexo III).

4º). Por fim, o Relatório em apreço 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.

**Termos em que,**

**Se requer, muito respeitosamente, a V. Exa., que determine a revisão do Relatório de Auditoria em apreço, no sentido de levar em consideração os principais determinantes da despesa pública com medicamentos, em particular, o mercado hospitalar de medicamentos, o regime de preços e compartições, o desperdício de recursos em medicamentos não “inovadores”, a ausência de monitorização da prescrição médica e a incipiente evolução do mercado de genéricos, matérias da responsabilidade do Infarmed no âmbito do mercado de medicamentos, e que determine também a expurgação do mesmo de todas as observações de auditoria referentes à ANF.**

Junta: três Anexos.

P.D.



Farmácias Portuguesas

Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 Lisboa  
Tel: 21 340 06 00 · Fax: 21 347 29 94

email: [anf@anf.pt](mailto:anf@anf.pt) | [www.anf.pt](http://www.anf.pt)





Associação Nacional das Farmácias

MEMORANDO

INFARMED - RELATÓRIO DE ACTIVIDADES DE 2009 E  
PLANO DE ACTIVIDADES PARA 2011

O Conselho Directivo do Infarmed enviou aos membros do Conselho Consultivo uma proposta de Relatório de Actividades de 2009 e de Plano de Actividades para 2011, para análise e discussão na reunião de 16 de Novembro de 2010.

Na nossa opinião, a protecção da saúde pública, a segurança dos doentes na utilização dos medicamentos, a gestão do risco e a avaliação custo-efectividade em contexto real de utilização dos medicamentos comparticipados e a participar deverão constituir-se como as prioridades da intervenção do Infarmed.

No entanto, da análise do Relatório de Actividades de 2009 e do Plano de Actividades para 2011, constatamos uma excessiva proximidade entre a apresentação dos resultados de 2009 e das orientações previstas para o ano de 2011. A atribuição de novas autorizações de mercado continua a assumir, na nossa opinião, um peso relativo muito elevado, opção estratégica que é necessário mudar.

Portugal precisa de um Infarmed diferente.

Um Infarmed que assuma a sua independência técnica e científica e seja activo na definição de uma política do medicamento adequada às necessidades do País.

Um Infarmed que dedique tantos ou mais esforços e recursos à farmacovigilância e à gestão do risco na utilização dos medicamentos do que à sua aprovação.

Um Infarmed que assuma a liderança na avaliação do valor terapêutico acrescentado e da relação custo-efectividade dos medicamentos disponíveis no nosso país, monitorizando as práticas de prescrição, desenvolvendo protocolos terapêuticos, divulgando informação comparativa sobre os medicamentos comparticipados, as suas indicações, os seus riscos e o seu custo.

Um Infarmed que assuma a transparência como um elemento fundamental de toda a sua actividade e processo de decisão, divulgando a todos – cidadãos, profissionais de saúde e agentes do sector – os fundamentos das suas decisões técnicas e os relatórios dos peritos que as suportam.

Em suma, um Infarmed mais focalizado nas necessidades dos doentes, procurando garantir que dispõem dos medicamentos de que necessitam não apenas nas condições de qualidade, eficácia, segurança, como de medicamentos comparticipados com base em critérios de efectividade e custo adequados ao seu perfil fisiopatológico e à sua situação económica e social.



FarmáciasPortuguesas

www.anf.pt



anf

Associação Nacional das Farmácias

Ao fazê-lo acompanhará a evolução preconizada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e pelas agências existentes em cada país que assumem a responsabilidade pela avaliação das tecnologias de saúde, em que se incluem os medicamentos e produtos de saúde.

Em muitos países a responsabilidade pela avaliação e comparticipação das tecnologias de saúde é de uma Agência diferente daquela que assume a responsabilidade pela autorização de introdução no mercado dessas tecnologias. É preciso compreender as razões e os objectivos dessa opção.

Temos a convicção que o novo Conselho Directivo do Infarmed, recentemente empossado, tem condições e vontade para assumir essa mudança e que reverá o seu plano de actividades para o ano de 2011 prosseguindo estes princípios.

Como forma de contribuir para essa mudança, apresentamos seguidamente um conjunto de questões para apoiar uma reflexão profunda sobre o futuro do Infarmed.

1. Qual o peso relativo entre os recursos humanos e financeiros afectos à atribuição de novas autorizações de introdução no mercado e os afectos à avaliação económica e monitorização do mercado, farmacovigilância, gestão do risco e produção de *guidelines* comparativas entre terapêuticas alternativas, numa perspectiva de efectividade, risco e custo?

2. De quantos peritos o Infarmed dispõe para a avaliação de novos medicamentos? E para avaliação económica desses medicamentos, para efeitos de comparticipação? E de quantos dispõe para apoiar a monitorização da relação custo-efectividade da utilização dos medicamentos comparticipados já disponíveis no mercado?

3. A população em geral, os profissionais de saúde e os agentes do sector podem consultar, à semelhança do que acontece com a EMA e com as outras agências que avaliam tecnologias em saúde, os pareceres e relatórios dos serviços e dos peritos do Infarmed a propósito das novas AIMs, comparticipações, avaliação custo-efectividade? Onde estão disponíveis?

4. Os objectivos de resultados em saúde e a relação custo-efectividade apresentados pelos Laboratórios nos pedidos de comparticipação aprovados nos últimos 5 anos verificaram-se no período pós-comparticipação? Foram mais favoráveis? Menos favoráveis? O Infarmed dispõe de evidência sobre o cumprimento desses objectivos? Os fundamentos que justificaram a comparticipação mantêm-se válidos?

5. Quantos Acordos de comparticipação foram celebrados pelo Infarmed? Quais os resultados da sua aplicação? São globalmente positivos? Ou negativos? Quais os termos desses acordos? São apenas financeiros ou também pressupõem demonstração de custo-efectividade dos medicamentos em contexto real de utilização?



Farmácias Portuguesas

  
www.anf.pt



anf

Associação Nacional das Farmácias

6. Quantos estudos de avaliação económica sobre a utilização de novos medicamentos foram promovidos, directa ou indirectamente, pelo Infarmed? Quais os resultados dessa avaliação? E quantos se propõe realizar no ano de 2011?
7. Quantos medicamentos foram descomparticipados nos últimos 5 anos por não se confirmar a relação custo/benefício que motivou a sua comparticipação? Quantos foram alvo de aplicação de restrições à prescrição pelo mesmo motivo?
8. O Infarmed considera que o actual modelo de comparticipação dos medicamentos adequado à realidade do País? O Grupo de Trabalho constituído sobre o assunto já produziu resultados? Se sim, estão disponíveis ou vão ser disponibilizados para consulta pelos cidadãos, profissionais de saúde e agentes do sector?
9. O facto do Infarmed definir como objectivo, para o ano de 2011, a revisão das condições de comparticipação de dois sub-grupos farmacoterapêuticos, atribuindo a essa revisão um peso de 10%, não será um sinal de que está a desvalorizar um dos aspectos essenciais da sua actividade que é a avaliação do valor terapêutico acrescentado, em contexto real?
10. Que apoio o Infarmed disponibilizou aos doentes que poderão ter sofrido problemas de saúde associados a medicamentos cuja comercialização foi suspensa ou revogada, por apresentarem riscos para a saúde pública, como por exemplo o rofecoxib ou, mais recentemente, a rosiglitazona? Se não o fez, pondera fazê-lo, seguindo o exemplo da FDA?
11. Quantos estudos de efectividade relativa, ponderando o custo médio diário de tratamento foram produzidos pelo Infarmed, para suporte à prescrição e à dispensa e à decisão de comparticipação? Quantos prevê produzir no ano de 2011?
12. O Infarmed está disponível para divulgar o processo de comparticipação do medicamento Zebinix? E do medicamento trileptal?
13. Enquanto entidade de referência na aprovação de novos medicamentos o Infarmed está bem posicionado a nível europeu. Qual a sua posição no ranking europeu relativamente à avaliação da efectividade relativa, para demonstrar o valor terapêutico acrescentado? E relativamente à farmacovigilância? E aos programas de gestão do risco?
14. O peso da despesa do SNS com medicamentos hospitalares deve, no final de 2010, aproximar-se dos 40%, quando, há poucos anos, era inferior a 20%. Qual a avaliação que o Infarmed faz da utilização destes medicamentos? Quais os ganhos em saúde obtidos? O regime de preços e comparticipações dos medicamentos hospitalares está adequado à realidade e às necessidades do País? Que medidas o Infarmed pretende propor ou tomar para uma utilização custo-efectiva dos medicamentos em ambiente hospitalar?



Farmácias Portuguesas

www.anf.pt



Associação Nacional das Farmácias

15. Quantos e quais os estudos que o Infarmed realizou com o objectivo da monitorização da qualidade de prescrição em Portugal? E quantos se propõe realizar no ano de 2011? Que orientações divulga aos prescretores sobre o assunto e como as monitoriza?

16. O Infarmed está disponível para propor ou promover a adopção de protocolos terapêuticos no ambulatório e monitorizar a sua aplicação? Ou não os considera necessários no nosso País?

17. Sendo Portugal um caso de estudo da Comissão Europeia sobre a utilização dos meios judiciais para impedir a entrada de medicamentos genéricos, qual a intervenção que o Infarmed tem assumido para evitar esse bloqueio? Que propostas negociais, legislativas ou de outro tipo apresentou para impedir esse fenómeno? Se não o fez, pondera assumir a liderança desse processo, no sentido de garantir aos portugueses o acesso a uma terapêutica equivalente, mas mais barata?

18. O Infarmed foi ouvido a propósito da retirada do preço das embalagens dos medicamentos? Concordou ou discordou da medida? Emitiu parecer com fundamento técnico e científico sobre o assunto? Esse parecer está disponível para consulta pelos cidadãos, profissionais de saúde e agentes do sector?

19. O Infarmed concorda com os mais de 120.000 cidadãos que subscreveram uma petição para a manutenção do preço dos medicamentos nas embalagens dos medicamentos? Se não, com que justificação técnica?

20. Para além do saldo de investimento, o Infarmed apresentou em 2009 e 2009 e prevê apresentar em 2010 e 2011 um resultado do ano superior a 30 milhões de euros, um resultado que é superior a 50% das suas receitas. No actual contexto económico e social dos agentes do sector pondera promover uma redução profunda das taxas de que beneficia, adequando-as aos serviços efectivamente prestados? Se não, porquê?

Lisboa, 16 de Novembro de 2010

A Direcção



Farmácias Portuguesas

www.anf.pt



**ESTUDO DE REVISÃO ANALÍTICA**  
**DO RELATO DA AUDITORIA DO TRIBUNAL DE CONTAS**  
**AO INFARMED E AO MERCADO DO MEDICAMENTO**

**Maió 2011**

1



ÍNDICE

<b>PREÂMBULO</b> .....	<b>3</b>
<b>EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>SUMÁRIO EXECUTIVO</b> .....	<b>6</b>
<b>Sobre o Âmbito</b> .....	<b>7</b>
<b>Sobre as Conclusões</b> .....	<b>10</b>
<b>6.1. Gastos com Medicamentos</b> .....	<b>10</b>
6.1.1. Prescrição e dispensa de Medicamentos Genéricos .....	11
6.1.2. Gastos com novas substâncias .....	14
<b>6.2. O Mercado do Medicamento</b> .....	<b>17</b>
6.2.1. Indústria .....	17
6.2.2. Distribuição Grossista .....	18
6.2.3. Distribuição Retalhista .....	19
Acessibilidade .....	23
Concorrência .....	26
6.2.4. Associação Nacional das Farmácias .....	35
<b>6.3. Regulação e acesso ao Mercado</b> .....	<b>36</b>
Demora no acesso ao Mercado .....	36
<b>6.4. Sistemas de Preços e Comparticipação</b> .....	<b>39</b>
6.4.1. Formação do Preço dos Medicamentos Não Genéricos .....	39
6.4.2. Formação do Preço dos Medicamentos Genéricos .....	41
6.4.3. Revisão Anual de Preços .....	42
6.4.5. Reduções administrativas de preços .....	42
6.4.6. Margens de comercialização .....	44
6.4.7. Sistema de Preços de Referência (SPR) .....	46
6.4.8. Acordos com a indústria .....	46
6.4.9. Sistema de comparticipação .....	48
6.4.10. Regimes de comparticipação .....	48
<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>52</b>



## PREÂMBULO

O presente Estudo de Revisão Análítica foi elaborado pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR), a pedido da Associação Nacional das Farmácias (ANF).

O CEFAR é uma *Contract Research Organization (CRO)* integrada na ANF, que foi fundado 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.

As áreas de consultoria do CEFAR são: Análise do Mercado de Medicamentos e Produtos de Saúde, Estatística Aplicada à Saúde, Farmacoeconomia e Economia da Saúde, Estudos Económico-Financeiros das Farmácias, Farmacoepidemiologia e Avaliação de Resultados em Saúde.

A equipa do CEFAR é multidisciplinar com formação residente nas áreas: Economia, Financeira, Estatística, Epidemiologia, Saúde Pública, Ciências Farmacêuticas e Sistemas de Informação.

Os clientes do CEFAR incluem a ANF e indústria farmacêutica (16 empresas clientes de Estudos Económicos, de Mercado e Epidemiológicos, à data de Maio de 2011).

O CEFAR possui mais de 30 artigos publicados em revistas com arbitragem científica internacional (Canadian Respiratory Journal, Frontiers in Pharmacology - Pharmacoeconomics and Health Outcomes, International Journal of Pharmacy Practice (IJPP), Journal of Epidemiology and Community Health, Pharmacoetics, Pharmacoepidemiology & Drug Safety, Pharmacy Practice, Pharmacy World & Science (PWS), The Annals of Pharmacotherapy e Treat Respir Med) e nacional (Acta Médica Portuguesa, Revista Portuguesa de Clínica Geral, Revista Portuguesa de Farmacoterapia e Revista Portuguesa de Imunoalergologia).

O CEFAR é membro das seguintes organizações:

- APES (Associação Portuguesa de Economia da Saúde)
- SPE (Sociedade Portuguesa de Estatística)
- ISPE (International Society for Pharmacoepidemiology)
- ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research)
- PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe)
- ENCePP / EMA (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance / projecto da Agência Europeia do Medicamento)



## EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

### **Suzete Costa** (Directora Executiva do CEFAR)

Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa  
Mestre em Saúde Comunitária pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa  
Estágio profissional na Organização Mundial de Saúde, Região Europa, em Copenhaga  
Estágio profissional na HMO Kaiser Permanente Colorado e nas cadeias de farmácias CVS e Eckerd nos EUA  
Certificada em Medication Therapy Management (MTM) pela American Pharmacists' Association (APhA)  
Formação concluída no Programa Intensivo de Farmacoepidemiologia pela Universidade McGill de Montréal  
Formação concluída no Programa Avançado de Gestão para Executivos (PAGE) pela Universidade Católica Portuguesa

### **Zilda Mendes** (Directora Adjunta e Coordenação Estatística do CEFAR)

Licenciada em Probabilidades e Estatística pelo Departamento de Estatística e Investigação Operacional da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa  
Mestre em Probabilidades e Estatística, pelo Departamento de Estatística e Investigação Operacional da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa

### **Inês Teixeira** (Gestora de Projecto do CEFAR, Área Economia da Saúde)

Licenciada em Economia pelo Instituto Superior de Economia e Gestão (ISEG)  
Curso Pós-Graduado em Metodologia Epidemiológica pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa  
Mestre em Gestão de Serviços de Saúde pelo ISCTE  
Técnica na Direcção de Economia do Departamento de Avaliação Económica e Farmacoterapêutica e da Direcção de Economia do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED (2001-2008)

### **Luís Lopes** (Gestor de Projecto do CEFAR, Área Estudos Económico-Financeiros)

Licenciado em Gestão pelo Instituto Superior de Economia e Gestão (ISEG)  
Auditor na Deloitte & Associados, SROC, SA em empresas dos sectores de actividade: Indústria Petrolífera, Indústria Farmacêutica, Sector Automóvel, Indústria Alimentar (2004-2009)





## INTRODUÇÃO

O TC realizou uma auditoria de resultados ao INFARMED, dando cumprimento aos seus Programas de Fiscalização.

O relato de auditoria do TC ao INFARMED e ao mercado de medicamentos tem por base um Relatório dos Consultores Externos da Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho.

Embora o referido Relatório contenha várias incorrecções, o presente Estudo incidirá, por uma questão de objectividade, na revisão analítica do relato de auditoria, procurando quantificar as questões relevantes que nos merecem observação (algumas das quais resultam, todavia, de erros e imprecisões graves do próprio Estudo da Universidade do Minho) e incluir informação adicional suportada em fontes devidamente identificadas, no sentido de dar resposta ao objectivo geral e aos objectivos específicos da auditoria.



### SUMÁRIO EXECUTIVO

A auditoria ao INFARMED abrange apenas o mercado de ambulatório mas será determinante incluir a análise ao mercado hospitalar cujo crescimento da despesa tem um peso significativo e tem marcado fortemente a evolução da despesa com o medicamento.

Contrariamente, o mercado de medicamentos em ambulatório, apresenta uma tendência decrescente no primeiro trimestre de 2011 (-8,8 %) e contribuindo com mais de 20% na redução da despesa pública com medicamentos no mesmo período.

A quota de genéricos em volume é já superior à quota em valor, desde Janeiro de 2011. No entanto, o mercado de genéricos em Portugal é ainda incipiente, com barreiras à entrada e com elevado potencial de crescimento por via de mecanismos de incentivo à prescrição / dispensa de genéricos e monitorização.

A auditoria deverá debruçar-se também sobre a actual situação das farmácias abertas ao público, instaladas nos hospitais do SNS.

O sector de farmácias em Portugal sofreu profundas alterações num curto espaço de tempo, sendo hoje um sector liberalizado, que concorre entre si, e com grandes grupos económicos do sector do retalho. O actual quadro regulamentar do sector de farmácias é muito mais flexível do que o existente na maioria dos países europeus.

De acordo com fontes de referência internacionais, a margem da farmácia em Portugal já é inferior à média Europeia, mesmo quando comparadas com sistemas mais eficientes do ponto de vista económico.

Paralelamente, as sucessivas políticas de redução administrativa de preços tiveram um efeito acentuado na redução do preço médio do medicamento por embalagem.

Os dados oficiais disponíveis sobre a evolução do mercado do medicamento e sobre a situação económica e financeira do sector de farmácias indicam uma acelerada degradação do sector, pondo em causa a sua sustentabilidade. Se os preços sofrerem novas reduções, pelo menos 25% das farmácias tenderá a desaparecer.

Ao invés de sucessivas reduções administrativas de preços, o INFARMED deverá contribuir para implementar medidas de controlo da prescrição e de avaliação económica que fundamentem os processos de decisão e que promovam a racionalidade, eficiência, o rigor e a transparência do sistema de saúde português.

revisão



Sobre o Âmbito

- A auditoria abrange apenas o mercado de ambulatório

É importante, para os objetivos da presente auditoria, incluir também a análise ao mercado hospitalar, cujo crescimento e despesa não estão controlados, e cuja regulação cabe ao INFARMED.

O mercado de medicamentos em ambulatório está controlado. Nos últimos 5 anos cresceu, em média, apenas 1,6% ao ano, abaixo da taxa de inflação e da taxa de crescimento de outros bens essenciais.

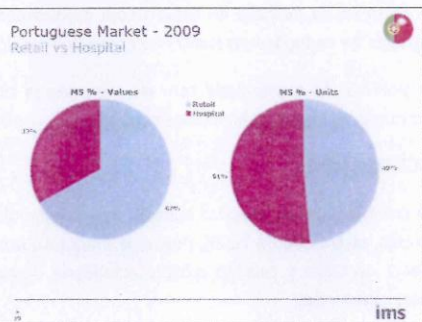
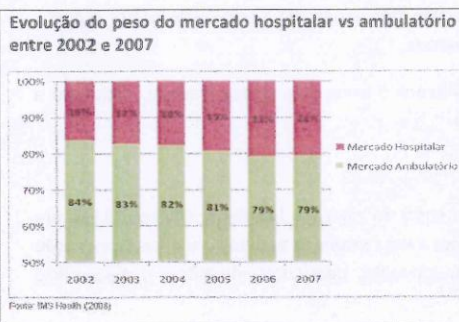
O mercado hospitalar de medicamentos cresceu, no mesmo período, a uma taxa média muito superior, de 9,5% ao ano (Fonte: APIFARMA. A Indústria Farmacêutica em números ed. 2010).

6 | Mercado Total - em valor  
Total Market - in value

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	
Mercado Total <sup>1)</sup>	4.184.256	4,7	4.539.145	1,4	4.707.633	3,9	4.920.728	0,9	4.322.563
Mercado Ambulatório <sup>2)</sup>	1.363.761	2,8	1.456.748	6,9	1.517.316	1,8	1.616.728	-0,9	1.532.901
Mercado Hospitalar <sup>3)</sup>	2.820.495	1,1	3.082.397	3,9	3.190.317	1,4	3.304.000	0,9	2.789.662
Mercado Farmacêutico <sup>4)</sup>	202.188	-2,7	192.101	1,9	188.989	-0,2	189.077	1,8	212.111
Mercado Hospitalar <sup>5)</sup>	338.216	12,7	381.483	1,1	349.366	10,0	1.070.610	7,0	1.145.019

Fonte: APIFARMA. A Indústria Farmacêutica em números ed. 2010

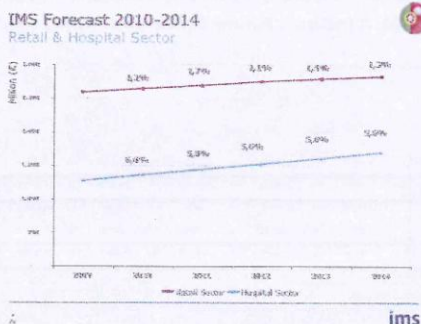
Entre 2002 e 2007, o peso do mercado hospitalar no total do mercado de medicamentos em valor subiu de 16% para 21% segundo a IMS e, em 2009, representava 33% (Fonte: IMS Health 2008):





O crescimento acentuado do mercado hospitalar de medicamentos, quando comparado com o ambulatorio nos últimos anos, resulta num aumento do peso do mercado hospitalar. São medicamentos inovadores em áreas como a oncologia, VIH/sida, protegidos por patente, sem concorrência e com preços muito elevados, logo com encargos significativos para o SNS.

Por outro lado, a previsão da IMS realizada para o período 2010 a 2014 (antes das medidas de contenção orçamental no ambulatorio), indicava um abrandamento do crescimento do mercado de ambulatorio (pouco mais de 1%). Ao invés, a previsão apontava para um crescimento anual do mercado hospitalar até 2014 de quase 6% (Fonte: IMS Health Forecast 2010-2014).



É de salientar ainda que no mercado hospitalar não se aplicam as regras de formação de preços através da comparação internacional com os Países de Referência, o que pode contribuir para a ausência de controlo da despesa neste mercado.

A redução da despesa do Estado com medicamentos tem sido suportada apenas pelo sector privado, através de reduções sucessivas no preço dos medicamentos.

A política de austeridade tem sido suportada nos últimos 5 anos pelo sector privado, enquanto a despesa no mercado hospitalar continua sem controlo.

### CONCLUSÃO 1:

O crescimento da despesa sucede, essencialmente, à custa do mercado hospitalar (cresceu 9,5%, em média, entre 2005 e 2009), pelo que é urgente proceder a uma profunda auditoria, análise da evolução desta despesa e relação custo-efectividade deste investimento, bem como identificar o desperdício neste mercado.



- A auditoria também não abrange as farmácias abertas ao público nos hospitais do SNS e que constituem também mercado ambulatório

Uma das medidas do Governo sobre a qual ainda não houve qualquer avaliação é a instalação de farmácias abertas ao público nos hospitais do SNS.

Ora, tratando-se de mercado de ambulatório, as farmácias instaladas nos hospitais do SNS encontram-se no âmbito da presente auditoria. E, contudo, esta matéria não foi objecto da presente auditoria.

De acordo com os dados disponíveis, as empresas às quais foram concedidas as concessões dessas farmácias estão todas em incumprimento, pelo que deveria ser efectuada uma análise rigorosa ao funcionamento desse modelo de farmácia.

Farmácias nos Hospitais	Data Abertura	Renda Fixa	Renda Variável	Situação dos Pagamentos
Hospital de Santo André (Leiria)	4 Set 2008	100.000€	30,25%	1.º Ano - Não efectuou a totalidade do pagamento. Estabeleceram acordo para pagamento a 8 meses do valor em dívida. 2.º Ano - Não efectuou o pagamento. HSA intentou uma acção contra a concessionária da farmácia hospitalar, ainda a decorrer, em que é pedido o pagamento de € 703.253,25 (capital em dívida), acrescido de juros moratórios de € 7.890,07. Acresce que a concessionária já perdeu a caução no valor de € 25.000,00. Em 8 de Abril de 2011, a <i>ex-concessionária</i> da farmácia hospitalar mantinha em dívida o valor de € 660.878,81.
Centro Hospitalar de Coimbra	1 Mar 2009	50.000€	36%	1.º Ano - Não efectuou a totalidade do pagamento. Estabeleceram acordo para pagamento a 8 meses do valor em dívida (485.645,21€).
Hospital de Santa Maria (Lisboa)	14 Abr 2009	600.000€	22%	1.º Ano - Não efectuou o pagamento. HSM intentou uma acção contra a concessionária da farmácia hospitalar e é pedido o pagamento de € 1.888.357,87 Euros, acrescidos de juros de mora.
Hospital Distrital de Faro	25 Jun 2009	90.000€	26%	1.º Ano - Não efectuou a totalidade do pagamento. Foi acordado plano de pagamentos para regularização de dívida e aplicadas penalizações. A concessionária não cumpriu o acordo de pagamentos. Em 6 de Abril de 2011, mantinha em dívida o valor de € 206.731,30.
Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (Penafiel)	14 Ago 2009	40.000€	28%	1.º Ano - Não efectuou a totalidade do pagamento. CHTS está a negociar com a concessionária um acordo de pagamento da dívida de 105.000,00 euros (referente à parcela variável); a parcela fixa da renda foi atempadamente liquidada, conforme atestaram.
Hospital de São João (Porto)	24 Jun 2010	500.000€	15%	Ainda não decorreu o primeiro ano de actividade.

**CONCLUSÃO 2:**

Tendo em consideração que o modelo de atribuição das licenças de concessão para a instalação de farmácias abertas ao público, instaladas nos hospitais do SNS, se assemelha à atribuição de alvará de farmácias por leilão, conforme proposto no relatório do Tribunal de Contas, aliado ao incumprimento de todas as concessionárias, mais se justifica que a Auditoria ao INFARMED se debruce também sobre a actual situação dessas farmácias.



Sobre as Conclusões

6.1. Gastos com Medicamentos

Se é certo que os encargos do SNS com medicamentos tiveram reduções em 2006 (-2,6%) e em 2007 (-2,5%), em 2008, a despesa subiu para 5,7% e em 2009 – ano de eleições legislativas – subiu para 8,4%.

O primeiro semestre de 2010 registou um crescimento dos encargos de 10,6% e já no segundo semestre, mais concretamente a partir de Outubro, face ao descontrolo total da despesa, o Governo adoptou um pacote legislativo cuja finalidade foi de baixar a despesa a todo o custo, sem olhar aos verdadeiros factores responsáveis por esse crescimento, conseguindo-se assim um segundo semestre com crescimento dos encargos do SNS de apenas 1% através de medidas artificiais administrativas de curto-prazo e não selectivas sobre a verdadeira natureza do problema.

Table with 8 columns: Mes, Mercado Medicamentos (€), Δ Hom, Encargos SNS (€), Δ Hom, Encargos Estruturais (€), Δ Hom, Utentes (€), Δ Hom. Rows include Jan-10, Feb-10, Mar-10, Apr-10, Maio-10, Jun-10, Jul-10, Ago-10, Set-10, Out-10, Nov-10, Dez-10, and Jan-Mar-11.

Fonte: Sistemas de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR

Este pacote legislativo está também a provocar, em 2011, uma nova redução drástica, no sector privado, do mercado de medicamentos e dos encargos do SNS.

Com efeito, o mercado de medicamentos registou uma quebra em Janeiro (-8%), em Fevereiro (-6,8%) e em Março (-11,2%). Em média reduziu 8,8 % no primeiro trimestre de 2011.

E os encargos do SNS no mercado de medicamentos das farmácias reduziram em Janeiro (-21,9%), em Fevereiro (-17,7%) e em Março (-21,3%). Em média, os gastos com medicamentos reduziram 20,4% no primeiro trimestre de 2011.

Table with 8 columns: Mes, Mercado Medicamentos (€), Δ Hom, Encargos SNS (€), Δ Hom, Encargos Estruturais (€), Δ Hom, Utentes (€), Δ Hom. Rows include Jan-11, Fev-11, Mar-11, and Jan-Mar-11.

Fonte: Sistemas de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR



Mais à frente iremos analisar os verdadeiros factores explicativos do crescimento da despesa até 2010 e da inversão deste panorama a partir de Outubro de 2010 até ao corrente, visto que as medidas de austeridade no domínio dos preços, descontos e participações, estão já a exceder os objectivos de redução de despesa fixados pelo Governo com efeitos devastadores para as Farmácias.

CONCLUSÃO 3:

O sector privado (mercado ambulatório) está a contribuir com mais de 20% na redução da despesa pública com medicamentos em 2011, enquanto o mercado hospitalar continua a crescer 3,5% de Jan.-Fev. 2011 (Fonte: INFARMED. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar. Relatório de Fevereiro 2011).

1. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar

Fonte: Unipub, do SNS

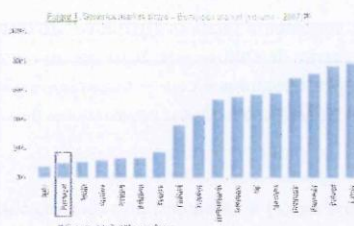
1.1 - Evolução		
	Valor	Taxa de Crescimento
2007	274.859.629	-
2008	426.088.251	53,9%
2009	401.069.831	-6,1%
2010	417.018.825	4,0%
Jan-Fev 2008	416.063.315	-
Jan-Fev 2011	428.612.486	3,0%

Fonte: INFARMED. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar. Relatório de Fevereiro 2011

6.1.1. Prescrição e dispensa de Medicamentos Genéricos

- A quota de mercado dos genéricos em volume tem sido inferior à quota em valor.

Mas esta situação – que vigorou até 2010 - não se deve aos preços elevados nos genéricos (reduzidos em 30% em 2008, além das reduções de preços generalizadas para todos os medicamentos) e sim, entre outros factores, ao baixo volume de prescrição / dispensa de genéricos em Portugal cuja quota de mercado em volume era, em 2007, a segunda mais baixa de um total de 17 países europeus, só à frente da Itália (Fonte: EGA 2009. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European HealthCare Systems. EGA Health Economics Committee Report).



Fonte: EGA 2009. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European HealthCare Systems. EGA Health Economics Committee Report

E esta situação verificou-se até 2010 mas desde Janeiro de 2011 que isto já não é verdade. Com efeito, segundo o INFARMED, a quota em volume já é superior à quota em valor (Fonte: INFARMED. Mercado Total e Mercado de Genéricos. Relatório de Março 2011).

Por outro lado, apesar de ser referida a existência de obrigatoriedade de prescrição por DCI, na prática, em Portugal, a prescrição por DCI é indicativa e não obrigatória, não existindo quaisquer mecanismos de controlo para exercer essa obrigatoriedade.

Um estudo do CEFAR realizado em amostra representativa de Farmácias (21,9% do universo de Farmácias filiadas da ANF) concluiu que, em Março de 2009, 39,1% das prescrições médicas em Portugal foram realizadas por nome comercial sem autorização para substituição (Fonte: Estudo CEFAR Perfil de Prescrição por DCI / Substituição por Genérico. Farmácia Observatório 2010; 26 (Especial Genéricos)).

Não menos penosos são os dados do último estudo do INFARMED - publicado em 2005 - sobre esta matéria: "Considerando os casos em que, por lei, a prescrição por princípio activo era obrigatória, verifica-se um incumprimento, do estipulado legalmente, em 70,8% das prescrições". Citamos, ainda, algumas recomendações deste estudo (Fonte: INFARMED 2005, Monitorização da Prescrição por DCI e Implementação da Receita Médica):

- "ponderar algumas modificações na receita com o objectivo de tornar mais acessível a prescrição de medicamentos genéricos;
- alargar a cobertura da receita electrónica (Sistema de Apoio ao Médico),
- dar continuidade ao projecto de monitorização da prescrição, através do novo modelo da receita médica, de forma a acompanhar este processo e a registar a sua evolução."

Neste contexto, que acções foram tomadas até ao momento? Existe alguma monitorização mais recente sobre estes dados por parte do INFARMED?





O Relatório da EGA refere que os países do Sul da Europa (Portugal incluído) têm uma baixa quota de genéricos em volume quando comparados com o resto da Europa, tendo identificado que o sucesso deste mercado está altamente dependente dos hábitos e preferências dos médicos prescritores.

Neste mesmo Relatório, Portugal é citado como um país sem uma política coerente de genéricos (ao contrário da França, Suécia, Reino Unido e Dinamarca).

E na França, onde a prescrição por DCI é realmente obrigatória, o aumento da quota de genéricos em volume (portanto, medidas do lado da procura) gerou poupanças de 20 milhões de euros em 2008 (Fonte: *IMS Pharma Pricing & Reimbursement. July 2009 Vol 14 No.7*).

Nos EUA, a taxa de substituição por genéricos aumentou de 61% em 2005 para 69% em 2008, gerando poupanças de 89,7 mil Milhões de euros em 2008, sendo que 60% destas poupanças resultaram de genéricos aprovados nos últimos 10 anos. Mais, entre 1999 e 2008, a utilização de genéricos resultou em poupanças de cerca de 543,9 mil Milhões de euros, 57% proveniente de medicamentos para o aparelho cardiovascular e Sistema Nervoso Central – precisamente os grupos terapêuticos de maior despesa para o SNS em Portugal (Fonte: *IMS Health 2009. Economic Analysis of Generic Pharmaceuticals 1999-2008. Commissioned by Generic Pharmaceutical Association, May 2009*).

Um estudo internacional de um reputado economista da Universidade de Lovaina (Bélgica) sobre o mercado de medicamentos genéricos em Portugal demonstrou que o desenvolvimento do mercado português de genéricos tem vindo a ser impulsionado, principalmente, por medidas do lado da oferta, referentes aos preços, preços de referência e à comparticipação destes medicamentos (Fonte: *Simoens S. The Portuguese generic medicines market: a policy analysis Pharmacy Practice 2009;7(2):74-80*).

Concluiu-se ainda que, para suportar a expansão do mercado de genéricos, é necessário que os decisores políticos reforcem as medidas do lado da procura, promovendo a prescrição por parte dos médicos, a dispensa pelos farmacêuticos e a utilização de genéricos pelos doentes.

Entre outras recomendações, este estudo sustenta que os farmacêuticos não devem ser penalizados financeiramente por dispensarem medicamentos genéricos, mencionando que Portugal deve reflectir sobre a introdução de um sistema de remuneração aos farmacêuticos que, em termos financeiros, seja neutro ou favoreça o fornecimento destes medicamentos.

Além de analisar as medidas políticas introduzidas no nosso país, nos últimos anos, este estudo simula, também, as poupanças para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) pela substituição de medicamentos de marca por genéricos, estimando uma poupança potencial no mercado nacional de cerca de 110 milhões de euros, em 2004, cerca de 45% da despesa pública com medicamentos de marca.



Este valor de 110 M€ não está muito longe do potencial de poupança de 120,4 milhões de euros, estimado pelo CEFAR após simulação de cenários de aumento gradual da quota de genéricos trimestralmente entre Abril de 2009 e Março de 2010 em cada grupo homogéneo (42% poupança para o SNS), com as taxas de comparticipação que vigoravam em 2010 (Fonte: *Teixeira I, Guerreiro J, Mendes Z, Montenegro C. Medicamentos Genéricos: Contexto Internacional e Potencial de Poupança em Portugal. Poster apresentado na 11ª Conferência Nacional de Economia da Saúde, 8 a 10 Outubro de 2009, Porto*).

Um outro Estudo internacional recentemente publicado que envolveu inúmeras instituições europeias de avaliação no domínio do medicamento refere precisamente que os países que não implementaram múltiplas medidas do lado da procura para maximizar a prescrição de genéricos tiveram maior crescimento na despesa pública (Fonte: *Godman B, Schrank W, Andersen M et al. Policies to enhance prescribing efficiency in Europe: findings and future implications. Frontiers in Pharmacology - Pharmacoeconomics and Health Outcomes 2011; 1 (141): 1-16*).

Um outro factor de preocupação reside no bloqueio à entrada de medicamentos genéricos no mercado, através de expedientes judiciais pela indústria dos medicamentos de marca. A eliminação deste bloqueio tem uma poupança estimada em 95 Milhões de euros para o Estado e 117 milhões para os utentes (Apogen/IMS, [www.apogen.pt](http://www.apogen.pt), 2010).

Há, portanto, um grande potencial de crescimento do mercado de genéricos em Portugal, sendo essa uma via importante para promover o controlo do crescimento da despesa.

**CONCLUSÃO 4:**

O mercado de genéricos em Portugal é ainda incipiente, com barreiras à entrada através dos processos judiciais e com elevado potencial de crescimento através de mecanismos de incentivo à prescrição / dispensa de genéricos e de monitorização desta prescrição / dispensa.

A quota de genéricos em volume já é, desde Janeiro de 2011, superior à quota em valor.

**6.1.2. Gastos com novas substâncias**

Conforme referido em 6.1., é preciso analisar as razões que motivaram o crescimento dos encargos do SNS com medicamentos nos anos 2008, 2009 e primeiro semestre de 2010 para se perceber que as medidas de controlo da despesa pública não podem ser baseadas em sucessivos cortes de preços e descontos de forma generalista a todos os medicamentos que apenas surtem efeito no imediato. É



preciso que as medidas sejam selectivas e incidam sobre as verdadeiras causas do crescimento dos encargos.

Primeiro, é preciso referir que quase 41% do crescimento dos encargos do SNS no primeiro semestre de 2010 se deve única e exclusivamente à decisão do Governo de participar os genéricos a 100% no Regime Especial!

Depois, cerca de **30,2% do crescimento é devido ao Top 10 das novas participações de medicamentos.**

De acordo com um estudo do CEFAR (Janeiro/2010) o impacto para o SNS no mercado ambulatório referente às moléculas participadas entre 2006 e 2009 foi de 376,4 milhões de euros em 4 anos.

Evolução anual dos encargos para o SNS com as novas participações<sup>1</sup>

Ano de Participação	N.º DCI com vendas	Ano de Vendas				TOTAL
		2006	2007	2008	2009	
2006	26	31,7	39,2	47,7	55,3	173,8
2007	18	-	19,8	49,0	66,6	135,5
2008	13	-	-	11,7	51,1	62,8
2009	16	-	-	-	4,3	4,3
TOTAL		31,7	59,0	108,5	177,3	376,4

Fonte: SICMED / ANF e INFOMED / INFARMED; Unidade: Milhões de Euros

Verifica-se uma tendência de redução no número de novos medicamentos (por DCI) participados a nível ambulatório (diminuição da inovação terapêutica no ambulatório).

Após introdução no mercado participado, os encargos para o SNS tendem a aumentar, não só pelo aumento das vendas do medicamento, mas também pela participação de novas apresentações desse medicamento (com diferentes dosagens ou formas farmacêuticas).

Por exemplo, as substâncias activas participadas em 2008 são responsáveis por Encargos para o SNS no valor de 11,7 milhões de euros para o SNS em 2008. Este valor aumenta para 51,1 milhões de euros em 2009, considerando as mesmas substâncias activas (a maioria são antidiabéticos orais participados a 95% - gliptinas e associações de metformina).

<sup>1</sup> Metodologia: selecção das substâncias activas com data de participação posterior a 2005, de acordo com a "data de participação" da base de dados INFOMED (Fonte: INFARMED); exclusão das substâncias activas com alguma apresentação já participada antes de 2006 (mesmo com forma farmacêutica ou dosagem diferente) [alíneas a), d), e) e f) do n.º2 do artigo 6º, do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de participação do Estado nos medicamentos]



De facto, só o Top 10 das novas apresentações comparticipadas em 2008 (medicamentos de marca) é responsável por um aumento 13,0 milhões de euros nos Encargos do SNS, para o período em análise (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010), ou seja pelo aumento da facturação do SNS 2010 em 18,9%.

Table with 8 columns: Nome Comercial, Forma Apresentação, DCI, Genérico, A Inscr. Encargos SNS (M €), Data Compart., Taxa Compart., Empresa. Lists top 10 drugs from 2008.

Unidade: Milhões de Euros
Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR

E o Top 10 das novas apresentações comparticipadas em 2009 (medicamentos de marca) também é responsável pelo aumento de 7,7 milhões de euros nos Encargos do SNS, para o período em análise, ou seja pelo aumento da facturação do SNS em 2010 em 11,3%.

Table with 8 columns: Nome Comercial, Forma Apresentação, DCI, Genérico, A Inscr. Encargos SNS (M €), Data Compart., Taxa Compart., Empresa. Lists top 10 drugs from 2009.

Unidade: Milhões de Euros
Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED III/ Análise CEFAR

E a maioria destas apresentações são associações de 2 substâncias activas em que uma delas já existe no mercado, não existindo, portanto, verdadeira inovação terapêutica.

Conforme é referido no Plano Nacional de Saúde 2011-2016: "Nos últimos dez anos foram realizados vários trabalhos de investigação sobre utilização de medicamentos em Portugal", que permitem desenhar algumas tendências relativas à qualidade da prescrição: "aumento global do consumo de novas substâncias ou alternativas mais recentes dentro de classes terapêuticas já muito desenvolvidas sem que tenham demonstrado benefício clínico que justifica a sua escolha em relação a substâncias mais antigas" e ainda "desvio de consumo para associações mais caras ou me-too na sequência de aparecimento de genéricos (ex. ácido alendrónico + vitamina D vs ácido alendrónico" (Fonte: Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde. 2010).



Assim, se alguns problemas já estão identificados, por que razão as medidas de controlo dos gastos não são selectivas visando a sustentabilidade a longo prazo?

É compreensível que exista comparticipação para novas apresentações mas não é forçoso que tal conduza a um crescimento dos gastos com novas substâncias. Este crescimento, em Portugal, deve-se a uma total ausência de políticas do lado da procura: inexistência de protocolos terapêuticos que promovam a racionalidade da prescrição, inexistência de tecto clínico orçamental, inexistência de comparticipação inicial reservada apenas a determinados grupos de doentes que não respondam ao tratamento de 1ª linha, inexistência de comparticipação inicial com base em evidência e, finalmente, não obrigatoriedade de revisão periódica da decisão da comparticipação com base em estudos de custo-efectividade em contexto real de utilização (como complemento aos ensaios clínicos).

Seriam estas medidas selectivas do lado da procura – que poderiam contribuir, de forma sustentada, para o bom controlo do crescimento dos gastos com novos medicamentos, ao invés de se aplicarem apenas medidas do lado da oferta com cortes sucessivos nos preços que penalizam todos os agentes privados de forma indiscriminada pelos erros cometidos em matéria de gestão das contas públicas na área do medicamento.

#### CONCLUSÃO 5

É crucial perceber se o INFARMED possui evidência do retorno do investimento feito nas novas moléculas. Justifica-se a sua prescrição? Está dirigida aos doentes adequados de acordo com as orientações terapêuticas internacionais / nacionais? O INFARMED está a monitorizar a utilização destes medicamentos? Há resultados publicados sobre os benefícios terapêuticos vs custo?

#### 6.2. O Mercado do Medicamento

Os indicadores financeiros da indústria, distribuição grossista e farmácias são objecto de análise de documento separado, pelo que a presente secção será comentada apenas nos aspectos não directamente relacionados com a análise financeira.

##### 6.2.1. Indústria

Para a Indústria é efectuado o cálculo dos índices de concentração (Herfindahl) e apresentada a evolução da mediana da rentabilidade dos capitais próprios (RCP), com chamada de atenção para a sua evolução positiva, sem que se tenha incluído qualquer comparação com outras indústrias. Ora, importa aplicar os mesmos critérios usados na análise dos outros sectores (distribuição grossista e retalhista).



Por outro lado, o índice de concentração para as empresas de medicamentos de marca tem por base a quota de mercado no mercado total mas é importante referir que no caso das empresas de genéricos, o portfólio de medicamentos abrangidos não difere muito de empresa para empresa (maior concorrência). Nas empresas de medicamentos de marca, o portfólio de medicamentos abrangidos difere de empresa para empresa sendo menor o núcleo de empresas verdadeiramente concorrentes.

Por outras palavras, é preciso perceber em que consiste a definição de mercado de uma empresa para efeitos de avaliação da concorrência. Se a definição estiver ao nível mais lato de indicação terapêutica (opção preferida pela indústria), tanto maior será o número de empresas (ex. tratamento do refluxo gastroesofágico que pode ser tratado com diferentes opções terapêuticas), logo aparentemente é maior a concorrência. No entanto, na prática, o mercado concorrencial pode ter por base uma definição de mercado mais restritiva (ao nível das classes terapêuticas) e, nesse caso, o número de empresas verdadeiramente concorrentes reduz substancialmente (ex. empresas que produzem Inibidores da Bomba de Prótons para tratamento do refluxo gastroesofágico). Veja-se, por exemplo, o caso do processo contra a AstraZeneca com multa de 60 milhões de euros imposta pela Comissão Europeia em 15 de Junho de 2005 por abuso de posição dominante ao abrigo do Artigo 82 EC-Treaty, actualmente Artigo 102 TFEU (Fonte: case T-321/05).

Outro exemplo concreto em Portugal é o caso da existência de posição dominante da Novo Nordisk que é a empresa líder no mercado de insulinas humanas e análogos, detendo uma quota de mercado em volume de 59,9% e em valor de 55,4% (Fonte: Participação à AdC em 05-04-2011 já disponibilizada ao Tribunal de Contas).

#### CONCLUSÃO 6:

A protecção de patente, no actual contexto em que não há prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) promove a reserva de mercado podendo criar distorções da concorrência no circuito do medicamento. A concorrência não se pode centrar exclusivamente no sector da distribuição como parece indiciar o estudo e tem de ser transversal a todo o circuito do medicamento.

- Sobre os indicadores financeiros

*Analizados em documento separado.*

#### 6.2.2. Distribuição Grossista

- Sobre a concentração



No caso da Distribuição Grossista, não é realizado nenhum cálculo dos índices de concentração, o que seria importante para suportar, com base em evidência, a alegada concentração referida.

A integração vertical do sector de distribuição (grossistas e farmácias) não existe em Portugal.

A Autoridade da Concorrência tem monitorizado com regularidade a concorrência no sector de distribuição, em Portugal.

E já se pronunciou por seis vezes sobre esta matéria, depois das recomendações que fez ao Governo sobre o sector de farmácias em 2005, concluindo invariavelmente que não existe integração vertical no sector da distribuição e que as farmácias têm total liberdade de actuação no mercado e agem com plena independência quanto às suas decisões comerciais (*Fonte: Ccent. 80/2005, Ccent. 61/2007, Ccent. 21/2009, Ccent. 47/2009, Ccent. 17/2010, Ccent. 30/2010; www.concorrência.pt*).

Adicionalmente, bastaria efectuar-se uma breve análise ao sector grossista, para facilmente se concluir que existe uma concorrência forte entre os vários distribuidores e que cerca de 88% das Farmácias clientes da Alliance Healthcare trabalham com outros distribuidores (*Fonte: Ccent. 80/2005, Ccent. 61/2007; www.concorrência.pt*).

Nos comentários ao ponto 6.2.4. voltaremos a esta matéria.

#### CONCLUSÃO 7:

Todas as decisões da Autoridade da Concorrência (AdC) concluem pela não existência de integração vertical do sector de distribuição referindo explicitamente que as farmácias têm total liberdade de actuação no mercado e agem com independência quanto às suas decisões comerciais.

- **Sobre os indicadores financeiros**

*Analizados em documento separado.*

#### 6.2.3. Distribuição Retalhista

Esta é a secção do relato da auditoria que contém maior número de imprecisões e erros graves que importa clarificar.

- **Sobre os indicadores financeiros**

*Analizados em documento separado.*



Sobre o binómio risco/rentabilidade

No relato da auditoria há outro erro técnico grave no parágrafo sobre o alegado binómio risco/rentabilidade do sector retalhista farmacêutico estar alegadamente muito acima da linha de mercado de títulos (LMT), referindo que «tem uma rentabilidade que os são princípios da ciência económica e financeira não subscrevem de todo», citando, em nota de rodapé, que 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.

Porém, ao consultarmos a referida fonte usada, verifica-se que foi erradamente assumido que o sector "Pharma & Drugs" significa sector retalhista farmacêutico! E ao consultar a lista de firmas que integram "Pharma & Drugs" verifica-se que empresas como a Merck Co., Pfizer Inc., Novartis, Astra Zeneca, UCB, etc, constam desta lista. Ou seja, o sector "Pharma & Drugs" - de facto, com unlevered beta corrected for cash de 0,55 - corresponde à indústria farmacêutica e não ao sector retalhista farmacêutico (Fonte: http://www.stern.nyu.edu/~adamodar/pc/datasets/Eurocompfirm.xls (acedido em 03-05-2011).

Este é um erro que conduz a conclusão incorrecta.

Parece que os autores confundiram "Pharma" com Farmácias. Mas a terminologia inglesa "Pharma" é usada internacionalmente para se referir à indústria farmacêutica (e não às Farmácias).

Daqui resulta que a conclusão sobre o binómio risco/rentabilidade apresentar uma rentabilidade acima da linha de mercado de títulos, proporcionada pelo unlevered beta corrected for cash de 0,55 é válida sim... mas para a indústria farmacêutica.

Aliás, não existem sequer valores de beta para Farmácias individuais (aquilo que os autores designam de retalho farmacêutico ou distribuição retalhista).

Valor de unlevered beta corrected for cash 0,55 pertence ao sector Pharma & Drugs

Table with 8 columns: Industry Group, Number of firms, Beta, LMT Ratio, Fair Value, Unlevered Beta, Cash Firm Value, Unlevered Beta corrected for cash. The 'Pharma & Drugs' row is highlighted in yellow and shows a Beta of 0.62 and an Unlevered Beta of 0.52.

Fonte: http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/ (acedido em 03-05-2011)





Lista de empresas que integram o grupo Pharma & Drugs é... da Indústria Farmacêutica

Ernst & Young	Ernst & Young	Ernst & Young	Ernst & Young	Ernst & Young	Ernst & Young
...	...	...	...	...	...

Fonte: <http://www.stern.nyu.edu/~adamodar/pc/datasets/Eurocompfirm.xls> (acedido em 03-05-2011).  
Nota: Foi feita truncagem de algumas linhas por questão de espaço

CONCLUSÃO 8:

O valor do beta, utilizado no relatório para justificar a elevada rentabilidade do sector de retalho farmacêutico pertence ao sector da indústria farmacêutica, pelo que a conclusão é precisamente ao contrário do que vem referido no Relato da Auditoria.

- Sobre a margem de lucro das farmácias portuguesas ser superior à maioria dos países europeus

Este é outro grave erro constante do documento. A margem da farmácia em Portugal é inferior à média, de acordo com as fontes de referência internacionais, como a OCDE, Comissão Europeia e EFPIA.

PVP (s/IVA)	Portugal	Espanha <sup>1</sup>	França <sup>2</sup>	Itália <sup>2</sup>	Grécia <sup>3</sup>	Média Europeia <sup>3</sup>
Indústria Farmacêutica	72%	66%	70%	65%	71,1%	69,51%
Distribuição (Grossistas+Farmácias)	28%	34%	30%	35%	28,9%	30,49%

<sup>1</sup> EFPIA, [www.efpia.org](http://www.efpia.org), "The pharmaceutical Industry in Figures", 2010

<sup>2</sup> OECD, "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market 2008"

<sup>3</sup> Hellenic Association of Pharmaceutical companies, <http://www.sfee.gr/>, European Commission, DG-ECFIN, <http://ec.europa.eu/>

CONCLUSÃO 9:

Todas as fontes internacionais oficiais disponíveis confirmam que Portugal tem uma das margens de distribuição mais baixas da Europa, quer para as farmácias, quer em conjunto com os grossistas, mesmo quando comparado a sistemas de organização de farmácias mais liberalizados do que o Português, ao contrário do que é referido no relato da auditoria.

Contudo, esta questão será objecto de análise em documento separado.



• Sobre a valoração elevada dos trespasses das Farmácias

No mesmo ponto do relatório é igualmente referido a elevada valoração dos trespasses das Farmácias. A análise apresentada pelo relatório peca por 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 – dependendo da dimensão e do mix de produtos) e desconhece-se se a amostra é representativa do sector e se foram considerados outros factores (estrutura de custos, localização, área, etc). Assim sendo e com base nos valores apresentados podemos fazer a seguinte análise:

Localidade	Montante Facturado PVP 2010	Valor Total (50%)	Valor Trespasse	Factor
Akrumbes	1.205.211,69	2.410.467,20	470.000,00	0,19
Ferreira do Zêzere	1.324.108,05	2.648.216,10	350.000,00	0,13
Aljezur	763.089,28	1.526.178,40	1.500.000,00	0,98
Ponteal	470.545,99	941.091,78	1.400.000,00	1,48
Sousel	545.284,11	1.090.528,22	1.150.000,00	1,05
Mais	347.820,12	695.640,24	150.000,00	0,22
Coimبرا	721.450,39	1.442.900,78	147.500,00	0,10
Vila Nova de Gaia	790.805,34	1.521.610,68	10.000,00	0,01
Ponte	147.506,07	295.012,14	400.000,00	1,01
Aguadus	1.145.414,33	2.290.828,66	4.000.000,00	1,75
			<b>Média</b>	<b>0,69</b>

Sendo o valor médio de venda das Farmácias de 1.253.186,66€ (segundo o Banco de Portugal), aplicando o factor médio sobre as vendas podemos concluir que o trespasse de uma Farmácia é em média de 869.123,72€.

**CONCLUSÃO 10:**

O factor médio para trespasse das farmácias, de acordo com o mesmo princípio usado no estudo, é 0,69 que é inferior ao valor anual de vendas.

• Sobre a não diminuição drástica do número de farmácias por nova redução de preços

No último parágrafo da página 17 do relatório vem referido os ganhos apresentados no mesmo provam que é possível a diminuição do preço dos medicamentos, que o mesmo não implica uma diminuição drástica do número de farmácias.

Isto não é verdade. Se o mesmo acontecesse, segundo dados que estão no relatório, 25% das Farmácias (pelo menos) tenderia a desaparecer, visto que neste momento já tem uma ROV inferior ou igual a 0,62%, o que equivale a 422 Farmácias.

Acresce ainda que com este desaparecimento aumentaria a capitação.



Senão vejamos: actualmente Portugal conta com 2.877 Farmácias tendo uma capitação de 3.700/Farmácia, isto equivale a dizer que a população Portuguesa é de 10.637.713 Pessoas (Fonte INE, últimos dados disponíveis de 2009). No caso de diminuição de preços, aproximadamente 422 Farmácias iriam ter dificuldade em sobreviver, o que implicava ficar com uma população de Farmácias de 2.271, aumentando a capitação para 4.300/Farmácia.

O que vem contrariar o que é pretendido pelo relatório no que diz respeito à Acessibilidade.

E em matéria de redução de preços, convém recordar que, no espaço apenas dos últimos 5 anos, o Governo reduziu, no sector privado, 6 vezes os preços dos medicamentos.

Por fim, na pg. 257 do Relatório da Universidade do Minho (Ponto 8.110), refere-se que existiu uma diminuição de 40% do resultado líquido do exercício entre 2006 e 2008 e que o mesmo já foi recuperado em 2009. No entanto, não refere que, mesmo assim, este se encontra 14% abaixo do resultado de 2006.

#### CONCLUSÃO 11:

Se os preços sofrerem novas reduções, pelo menos 25% das Farmácias tenderá a desaparecer, visto que neste momento já tem uma ROV inferior ou igual a 0,62%.

#### Acessibilidade

De acordo com os dados oficiais, existiam, em 2010, 2877 farmácias (Fonte: INFARMED, SRS-IPRAM, [www.sras.gov-madeira.pt](http://www.sras.gov-madeira.pt), SRS-GA [www.azores.gov.pt](http://www.azores.gov.pt)).

A capitação média na Europa é de 4.438 habitantes por Farmácia e em Portugal de 3.698 e de 3.522 se incluímos os postos farmacêuticos (Fonte: Eurostat, <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/>, INFARMED, SRS-IPRAM e SRS-GA).

Portugal tem, pois, uma capitação inferior à média Europeia e inferior a países que são usualmente referidos como exemplos de mercados liberalizados e concorrenciais (Reino Unido, Noruega...)



Fonte: Eurostat, PGEU

De acordo com Lluich 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.

Concluem também que restrições na localização e no número de farmácias têm um impacto positivo na equidade do acesso ao medicamento.

Em conclusão, a regulação da instalação com base em critérios geográficos e demográficos favorece a equidade e o acesso (Fonte: Lluich M, Kanavos P. *Impact of regulation of Community pharmacies on efficiency, Access and equity. Evidence from the UK and Spain, Health Policy, 2010, Vol. 95, 245-254*).

Além deste importante Estudo, não pode deixar de ser referido o Acórdão do Tribunal de Justiça Europeu (caso Astúrias, *European Court of Justice, Processos C-570/07 e C-571/07*) que considera justificável a existência de critérios geográficos e demográficos na regulação da instalação das farmácias por razões de saúde pública.

• **Sobre os desequilíbrios na distribuição das farmácias em Portugal**

Esta é outra conclusão errada. A reforma legislativa do sector teve, também, importantes reflexos ao nível da localização das farmácias.

E nos últimos 3 anos, transferiram-se de local 284 farmácias (fonte: INFARMED), intensificando a concorrência entre farmácias e melhorando a acessibilidade dos cidadãos à farmácia.



A distribuição das Farmácias por distrito é muito semelhante à distribuição da população residente.

A distribuição do rácio de Farmácias por 10.000 habitantes é muito semelhante por distrito, com um coeficiente de variação de 19% (razão entre o máximo e o mínimo distrital é de apenas 1,96).

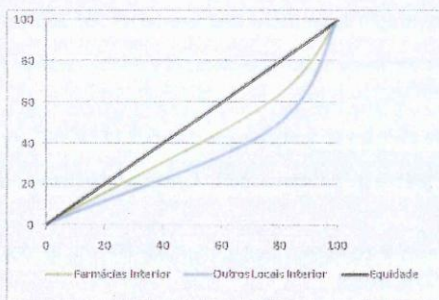
Distritos	População residente	Farmácias	%	Rácio/10.000 hab	Δ entre %
Aveiro	735.790	180	6,6%	2,45	-0,4%
Beja	152.287	51	3,3%	3,39	0,4%
Braga	866.012	176	6,4%	2,03	1,7%
Bragança	139.344	41	1,5%	2,94	0,2%
Castelo Branco	195.433	61	2,2%	3,12	0,4%
Coimbra	430.800	145	5,3%	3,37	1,2%
Évora	168.034	59	2,1%	3,51	0,6%
Faro	434.023	111	4,0%	2,56	0,0%
Guarda	168.898	55	2,0%	3,26	0,4%
Leiria	480.951	126	4,6%	2,62	0,1%
Lisboa	2.244.799	621	22,6%	2,77	1,5%
Portalegre	115.503	46	1,7%	3,98	0,6%
Porto	1.827.191	392	14,3%	2,15	2,9%
Santarém	465.701	139	5,1%	2,98	0,7%
Setúbal	866.794	195	7,1%	2,25	-1,0%
Viana do Castelo	250.390	64	2,3%	2,56	0,0%
Vila Real	213.775	67	2,4%	3,13	0,4%
Viseu	391.215	107	3,9%	2,74	0,2%
RA Madeira	247.399	63	2,3%	2,55	0,0%
RA Açores	245.374	48	1,7%	1,96	-0,6%
<b>Total</b>	<b>10.637.713</b>	<b>2.747</b>			

CV<sup>a</sup> = 18,99%

\* Fonte: INE estimativas da população residente 2009 (disponível Julho 2010)  
^ CV = Coeficiente de Variação

O grau de concentração de uma distribuição pode também ser avaliado através da curva de Lorenz. O gráfico seguinte demonstra claramente que a distribuição das Farmácias, mesmo no interior do País, é muito próxima da equidade, sobretudo se compararmos com a distribuição dos outros pontos de venda de MNSRM que, alegadamente, vieram melhorar a acessibilidade.

Curva de Lorenz da distribuição distrital das Farmácias e outros pontos de venda de MNSRM (interior)



Fonte: Dados INE estimativas da população residente 2009 (disponível Julho 2010) e INFARMED (acedido em 26-04-2011) sobre Outros Locais de Venda de MNSRM / Análise CEFAR



Por fim, um estudo independente sobre o Sector das Farmácias em Portugal de 2007 já concluiu, na altura (inclusive antes da realocização de Farmácias) que existe uma grande equidade na distribuição das farmácias em relação à população residente nos concelhos de cada região, com um coeficiente de Gini muito próximo de zero, ou seja, 0,015 (Fonte: CEISUC, 2007).

#### CONCLUSÃO 12:

A Farmácia em Portugal tem uma capitação inferior à média Europeia (3.698 vs 4.438 habitantes/Farmácia).

Nos últimos 3 anos, transferiram-se de local 284 farmácias, intensificando a concorrência entre farmácias e melhorando a acessibilidade dos cidadãos à farmácia.

A distribuição das Farmácias por distrito é muito semelhante à distribuição da população residente e, mesmo no interior do País, é muito próxima da equidade. Os novos locais de venda de MNSRM, cuja instalação é livre, têm uma distribuição menos equitativa.

#### Concorrência

- Sobre o proteccionismo do sector das Farmácias da concorrência

Desde a publicação das recomendações da Autoridade da Concorrência para o sector de farmácias em 2005, o Governo tem vindo a tomar uma série de medidas que levaram à liberalização e aumentaram a concorrência do sector:

- Liberalização da propriedade de farmácia, com o fim do monopólio dos farmacêuticos (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).
- Definição de limites de concentração de farmácias (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).
- Eliminação de restrições ao trespasse, cessão de exploração e realocização de farmácias (Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).
- Flexibilização dos critérios de abertura de farmácias (Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).
- Revogação da proibição da prática de descontos pelas farmácias (Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março).
- Revisão do sistema de preços e comparticipações (Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, e Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho).
- Autorização da publicidade pelas farmácias (Decreto-lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto e Portaria n.º 1430/2007, de 2 de Novembro).



- Autorização da venda de medicamentos ao domicílio e pela Internet (Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro).
- Fixação pelo Governo do horário mínimo semanal de funcionamento das farmácias (Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março, e Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).
- Regulação da obrigatoriedade das farmácias prestarem serviço de turnos em todo País, gratuito, proibindo a cobrança de taxas adicionais pela prestação desse serviço (Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março, e Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).
- Revogação do Acordo entre o Estado e a ANF e pagamento directo às farmácias da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos (Decreto-Lei n.º 242/B-2006, de 29 de Dezembro, e Portaria n.º 3-B, de 2007).
- Instalação de Farmácias de venda a público nos hospitais do SNS (Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 de Dezembro, e Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de Setembro).
- Liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias (Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto).
- Autorização de abertura de farmácias 24 horas por dia, 365 dias por ano (Decreto-lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro).

O sector de farmácias em Portugal sofreu alterações substanciais num curto espaço de tempo, sendo hoje um sector liberalizado, que concorre entre si, e com grandes grupos económicos do sector do retalho, como é o caso do mercado de medicamentos não sujeitos a receita médica.

No segmento de mercado de medicamentos não sujeitos a receita médica, a liberalização em Portugal foi mais extensa do que em muitos países considerados exemplos de mercado liberalizado (caso do Reino Unido e Irlanda).

Em Portugal a liberalização foi total, permitindo que qualquer medicamento não sujeito a receita médica fosse vendido fora das farmácias, sem que fossem considerados critérios como a saúde pública e segurança dos doentes. Pelo contrário, no total dos 13 países dos 27 países europeus com venda de MNSRM fora das farmácias, apenas 4 não implementaram uma lista de medicamentos de venda exclusiva em farmácia (Portugal, Bulgária, Itália e Roménia). Todos os 9 países restantes têm esta lista de MNSRM de venda exclusiva nas Farmácias – normalmente são medicamentos indicados para situações especiais que requerem aconselhamento farmacêutico e são suportados por protocolos de dispensa e registo na ficha terapêutica do doente na Farmácia. E 14 países europeus têm venda exclusiva destes medicamentos na Farmácia (*Fonte: Surveying, Assessing and Analyzing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Commissioned by European Commission. ÖBIG Vienna, July 2006*).



ESPAÇOS	Distribution restricted to pharmacies	Distribution in other channels	Pharmacy Only Medicines
PORTUGAL		✓	
Austria	✓		
Belgium	✓		
Bulgaria		✓	
Cyprus	✓		
Czech Republic		✓	✓
Denmark		✓	✓
Estonia	✓ 28		
France	✓ 28		
Germany	✓ 28		
Greece		✓	
Hungary		✓	✓
Ireland		✓	✓
Italy		✓	
Latvia	✓		
Lithuania	✓		
Luxembourg	✓		
Malta	✓		
Poland		✓	✓
Romania		✓	
Slovakia	✓		
Slovenia		✓	✓
Spain	✓		
Sweden		✓	✓
The Netherlands		✓	✓
United Kingdom		✓	✓
Total	14	32	8

Se não bastasse a análise das alterações legislativas verificadas no sector, a própria Autoridade da Concorrência considera que das 14 recomendações para promover a liberalização e concorrência no sector, 12 foram implementadas.

O actual quadro regulamentar do sector de farmácias é, pois, muito mais flexível do que o existente na maioria dos países europeus.

A propriedade de farmácia, por exemplo, em muitos países europeus continua a ser reservada exclusivamente a farmacêuticos.

PROPRIEDADE NA EUROPA

Propriedade exclusiva do farmacêutico (UE 27)



Fonte: PGEU (Fevereiro 2010)

12 Estados-Membros:

- ✓ Alemanha
- ✓ Áustria
- ✓ Chipre
- ✓ Dinamarca
- ✓ Eslovénia
- ✓ Espanha
- ✓ Finlândia
- ✓ França
- ✓ Grécia
- ✓ Itália
- ✓ Letónia
- ✓ Luxemburgo

A Comissão Europeia já tentou liberalizar a propriedade de farmácia na Alemanha e na Itália, mas o Tribunal de Justiça reconheceu a esses Países o direito de atribuírem a propriedade de farmácia exclusivamente a farmacêuticos (Fonte: European Court of Justice. Cases C-531/06, C-171/07 e C-172/07).





**CONCLUSÃO 13:**

O Governo adoptou um vasto conjunto de medidas de liberalização do sector de farmácias. A reforma do sector de farmácias foi muito profunda e alterou radicalmente o enquadramento legislativo do sector e as suas condições de funcionamento.

O actual quadro regulamentar do sector de farmácias é muito mais flexível do que o existente na maioria dos países europeus. A propriedade de farmácia, por exemplo, continua a ser reservada exclusivamente a farmacêuticos em cerca de metade (44%) do total de países da UE.

Considerar que há concorrência na indústria farmacêutica em que cerca de 10 empresas detêm 80% do mercado, e que não há concorrência no sector das farmácias em que existem cerca de 2.500 pequenas e médias empresas, é no mínimo incompreensível.

- **Sobre a paralisação da realização de concursos desde 2008**

Esta não é uma questão relevante, visto que existe uma distribuição equitativa das farmácias no País e a capitação é inferior à média europeia.

Contudo, os concursos abertos em 2003 e 2005 apenas foram concluídos pelo INFARMED em 2009, 2010 e 2011. Estes concursos correspondem à abertura de 44 novas farmácias.

Em 2008, foi também aberto um concurso para transferência de farmácias para os Concelhos limítrofes, permitindo dessa forma adequar a distribuição de farmácias aos movimentos populacionais. Ao abrigo deste regime especial, foram transferidas 28 farmácias.

- **Sobre a menor qualidade e diversificação dos serviços e no acesso ao medicamento**

Onde estão os resultados que demonstram esta afirmação?

Na realidade, 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. A título de exemplo, citamos a participação massiva, a nível nacional, das farmácias em 3 campanhas sucessivas de vacinação contra a gripe sazonal, contribuindo para aumentar a cobertura vacinal na população alvo.

Logo no primeiro ano em que as Farmácias puderam administrar vacinas, foram vacinados 160 mil pessoas nas Farmácias. A cobertura vacinal da população com 65 anos ou mais (principal grupo de risco definido pela Direcção Geral da Saúde) foi estimada em 50,4% e o contributo das Farmácias neste



primeiro ano e para este grupo alvo foi estimado entre 5,5% e 11,3% (*Fonte: Horta MR, Costa S, Mendes Z et al. Immunization Service: a New Service provided in Portuguese Pharmacies. Part 2: First Nationwide Influenza Immunization Campaign. Poster apresentado no Congresso da International Pharmaceutical Federation em 2009, Istanbul, Turquia).*

Nesta primeira campanha de vacinação nas Farmácias (2008/9), uma amostra de doentes vacinados nas Farmácias referiu grau de satisfação com o novo serviço de 98,2%, sendo que 97,9% voltaria a repetir a escolha da Farmácia na próxima época e 98% recomendaria o serviço a terceiros (*Fonte: Pinheiro B, Costa S, Guerreiro J et al. Immunization Service: a New Service provided in Portuguese Pharmacies. Part 3: Patient Satisfaction with the First Pharmacy-Based Influenza Immunization Campaign).*

Aliás, este importante serviço foi apresentado numa série de 3 posters que mereceu o Prémio de Melhor Poster no Congresso Internacional dos Farmacêuticos em 2009 devido aos resultados obtidos.

Por outro lado, inúmeros estudos externos demonstram a elevada satisfação dos utentes pela qualidade dos serviços prestados pelas Farmácias.

O farmacêutico é frequentemente o profissional de saúde com melhores níveis de satisfação na opinião dos cidadãos (*Fonte: Marcas de Confiança na Europa, 2010, Reader's Digest; Annual Honesty and Ethics Survey, 2010, Gallup).*

A qualidade de serviços prestados nas farmácias merece também um elevado grau de satisfação dos utentes (*Fonte: Duarte, A., Nunes, F., Martins, L., Responsabilidade Social no Sector de Farmácias em Portugal, GEST\_IN/ISCTE).*

Mais recentemente, um estudo da Universidade Católica "Valorização dos Actos Farmacêuticos em Farmácias Comunitárias" avaliou o valor social dos actos prestados gratuitamente nas farmácias, para além da dispensa de medicamentos 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 (*Fonte: Gouveia M, Machado F. Estudo da Valorização dos Actos Farmacêuticos em Farmácias Comunitárias. Centro de Estudos Aplicados da Faculdade de Ciências Económicas e Empresariais da Universidade Católica Portuguesa. Lisboa: 2009).*

#### CONCLUSÃO 14:

Desde a publicação da legislação de 2007 que autorizou a prestação de um leque vasto de serviços farmacêuticos, que as farmácias procederam a uma diversificação considerável dos serviços prestados.

A qualidade e valorização destes serviços estão documentadas em diversos estudos publicados.



- **Sobre os efeitos dos cenários de liberalização de instalação de farmácias**

A concentração vertical e horizontal não conduz necessariamente à concorrência de preços ou ao investimento na qualidade e diferenciação dos serviços prestados nas farmácias. Há evidência publicada relativa aos efeitos negativos na concentração vertical e horizontal, em modelos liberalizados.

A concentração vertical e horizontal pode levar à deslocalização de farmácias para zonas mais populosas ou comercialmente mais atractivas, originando uma cobertura farmacêutica pouco adequada às necessidades em saúde da população. Por outro lado, também há indícios que quando existe concorrência pelo preço, esta verifica-se nas zonas comercialmente mais atractivas, o que introduz graves desigualdades no acesso ao medicamento (*Fonte: Lluch M, Kanavos P. Impact of regulation of Community pharmacies on efficiency, Access and equity. Evidence from the UK and Spain, Health Policy, 2010, Vol. 95, 245-254; Anell, A., Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway, Health Policy, 2005, 75, 9-17*).

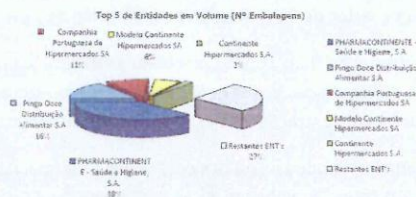
Por outro lado, em termos económicos, promove a formação de oligopólios que criam barreiras à entrada de novas farmácias no mercado.

A integração vertical e horizontal leva à concentração do sector, facilitando o aparecimento de grandes grupos que assumem uma posição dominante, originando barreiras económicas à entrada de novas farmácias e novos distribuidores.

As economias de escala alcançadas por esses grupos impedem a instalação de novos estabelecimentos pois será mais difícil para um independente obter os mesmos benefícios e descontos (*Fonte: Anell, A., Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway, Health Policy, 2005, 75, 9-17*).

A concentração do sector pode também levar a uma redução da concorrência, nomeadamente a concorrência pela qualidade de serviços. Para além do mais, se a distribuição e produção estiverem totalmente integradas, pode originar um conflito de interesses, dado que a independência técnica do farmacêutico poderá ser posta em causa, o que terá também influência na qualidade dos serviços prestados e no interesse dos cidadãos (*Fonte: Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies, 2007, ECORYS; ÖBIG, 2006, Concerning the integration trends in Europe*).

Em Portugal, temos um claro exemplo de que o cenário de liberalização não conduz necessariamente a maior concorrência. Veja-se os efeitos da liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. O mercado é dominado por uma só cadeia (Pharmacontinente, Modelo Continente e Continente Hipermercados) que detém uma quota de 46% em volume e similar em valor no conjunto dos Outros Locais de Venda de MNSRM. Mais ainda, apesar das economias de escala obtidas, estas empresas não se encontram sequer entre as 20 empresas que praticam os preços mais baixos (*Fonte: INFARMED. Relatório Vendas de MNSRM fora das Farmácias de Jan.11 relativo a Dez. 2010*).



Fonte: INFARMED. Relatório Vendas de MNSRM fora das Farmácias de Jan.11 relativo a Dez. 2010

CONCLUSÃO 15:

O exemplo Português de liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica demonstra claramente que não conduz necessariamente a maior concorrência, facilitando o aparecimento de grandes grupos que assumem uma posição dominante e aumento de preços.

Sobre os efeitos dos cenários de liberalização de preços

A concorrência pelo preço não reduz a despesa do Estado, pois a comparticipação é sobre o preço oficial e não pelo preço praticado em cada farmácia (caso contrário não estava assegurada a igualdade dos doentes), pelo que o efeito para o Estado é neutro.

Os eventuais beneficiários de uma maior concorrência pelo preço seriam os doentes. No entanto, há evidência que demonstra que essa concorrência ou é praticamente inexistente, ou possivelmente apenas teria efeito nas zonas populosas ou comercialmente mais atractivas, o que introduziria graves desigualdades geográficas no acesso ao medicamento (Fontes: Luch M, Kanavos P. Impact of regulation of Community pharmacies on efficiency, Access and equity. Evidence from the UK and Spain, Health Policy, 2010, Vol. 95, 245-254; Anell, A., Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway, Health Policy, 2005, 75, 9-17; Rudholm, N., Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market – Consequences for costs and availability, Health policy, 2007, Vol. 87, 258-263).

De acordo com as teorias da equidade deve tratar-se o que é semelhante de modo semelhante e o que é diferente de modo diferente. Há assim justificação para a discriminação positiva dos menos favorecidos (mais pobres, idosos, grupos específicos de doentes), mas não há justificação para o Estado não garantir a mesma condição de acesso ao medicamento de acordo com a localização geográfica do país.



É necessário ponderar o efeito do aumento do número de farmácias no consumo de medicamentos.

Um dos mecanismos de regular a procura de bens de consumo e serviços é pelo lado da oferta. Limitando o número estabelecimentos de retalho, estamos a limitar o consumo do medicamento. Esta situação será particularmente visível nos medicamentos não sujeitos a receita médica, uma vez que o eventual aumento do consumo de medicamentos sujeitos a receita médica seria um efeito indirecto, por via da pressão dos utentes junto dos médicos.

O aumento do consumo de MNSRM, para além das questões associadas ao consumo de medicamentos e impacto na saúde pública (todos os medicamentos acarretam riscos) leva a um aumento da despesa privada em medicamentos, que em Portugal já é elevada face à média Europeia.

Aliás, a este propósito, veja-se o efeito da liberalização de venda dos MNSRM nos preços.

A liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias (MNSRM) teve como consequência a instalação de 925 novos locais de venda, que hoje concorrem com as farmácias (Fonte: Relatório do INFARMED de Vendas de MNSRM fora das Farmácias até Dezembro de 2010, [www.INFARMED.pt](http://www.INFARMED.pt)).

E veja-se o que sucedeu à evolução de preços também fora das Farmácias.

1.1-Enquadramento de MNSRM no Mercado Total de Medicamentos - 2010

	Estabelecimentos	Valor PVP (€mil)	Representação Percentual (%)	Valor
Mercado Total de Ambulatório	251.464.647	3.395.351.933	-	-
MNSRM	39.302.579	201.839.792	60%	6%
Farmácias	33.057.777	173.368.147	64%	62%
Fora das Farmácias	6.244.802	28.471.644	14%	14%

1.2-Evolução Mensal

Ano-Mês de Venda (2)	Estabelecimentos (1)	NP de Locais (1)	Estabelecimentos	Valor PVP (€mil)	Índice de Preços (base 2005=100)
2005	31	32	20.304	81.399	91,92
2006	237	215	800.691	1.355.756	99,26
2007	382	362	2.723.629	12.751.220	99,94
2008	454	715	4.399.725	13.155.935	102,11
2009	464	793	5.327.664	24.185.466	102,45
2010	429	936	6.094.801	28.800.914	104,06

Fonte de Informação: INFARMED. Relatório Vendas de MNSRM fora das Farmácias de Jan.11 relativo a Dez. 2010

A tabela seguinte apresenta a comparação distrital do índice de preços ao consumidor, com os rácios/10.000 habitantes em cada tipologia de locais de venda. Ao analisar se a liberalização da venda de MNSRM teve os resultados esperados a nível de preços, seria de esperar que nas zonas com maior número de estabelecimentos/habitante, houvesse mais concorrência e os preços fossem inferiores. No entanto, apesar dos coeficientes de correlação serem pequenos, constata-se que os Outros Locais de



Venda de MNSRM apresentam correlação positiva com o Índice de Preços, isto é, em zonas de maior concentração de espaços o IP também é superior. Por seu lado, as Farmácias apresentam um coeficiente de correlação com o IP negativo, tal como seria de esperar. Com a liberalização, a correlação entre o IP e a concentração de espaços veio piorar o coeficiente de correlação negativo existente apenas quando se consideram as farmácias.

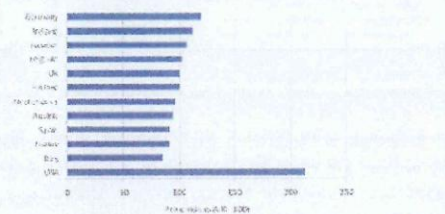
Distritos	Índice de Preços ao Consumidor	Farmácias (Rácio/10.000 hab)	Outros Locais (Rácio/10.000 hab)	Farmácias + Outros Locais (Rácio/10.000 hab)
Aveiro	99,9	2,45	0,80	3,25
Beja	100,84	3,39	0,87	4,26
Braga	101,34	2,03	0,82	2,85
Bragança	102,01	2,94	0,85	3,79
Castelo Branco	102,12	3,12	0,92	4,04
Coimbra	102,27	3,37	1,04	4,41
Évora	102,54	3,51	0,60	4,11
Faro	103,22	2,56	1,75	4,31
Guarda	103,89	3,26	0,71	3,97
Leiria	103,9	2,62	0,83	3,45
Lisboa	104,1	2,77	0,90	3,67
Portalegre	104,43	3,98	0,52	4,50
Porto	105,74	2,15	0,89	3,04
Santarém	105,76	3,98	1,12	5,10
Setúbal	105,88	2,25	0,87	3,12
Viana do Castelo	107,54	2,56	1,04	3,59
Vila Real	108,73	3,13	0,85	3,99
Viseu	109,14	2,74	1,02	3,76
Coeficiente de correlação (r)		-0,0947	0,0713	-0,0607

Fonte: Dados INE estimativas da população residente 2009 (disponível Julho 2010) e INFARMED (acedido em 26-04-2011) sobre Outros Locais de Venda de MNSRM / Análise CEFAR

Ou seja, a distribuição das Farmácias demonstrou ser mais eficiente, quer na equidade da distribuição distrital, quer na correlação dessa distribuição com o IP (coeficiente de correlação positivo).

Por outro lado, os países com formação de preços livre como a Alemanha e Reino Unido encontram-se entre os países da União europeia onde os preços dos medicamentos são mais elevados. Aliás, a Alemanha, maior mercado Europeu de medicamentos, com formação de preço livre, onde se esperaria uma maior concorrência de preços, é o país da UE com preços mais elevados. A Alemanha é país de referência para formação de preços em 15 Estados Membro (Fonte: *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs - EUCOPE*).

Figure 2. Price index for pharmaceutical products in the EU Member States (with 1998 as the base year) (2009) (Price index for pharmaceutical products in the EU Member States with 1998 as the base year)



Fonte: "Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the European Union", Comité ENVI do Parlamento Europeu de 2011



Aliás, o lançamento de medicamentos inovadores em países onde a formação de preço livre é uma estratégia conhecida da Indústria Farmacêutica, e referida em várias publicações, para conseguir novos lançamentos com preços elevados e condicionarem a definição de preços a nível dos restantes países da Europa, por meio do sistema de preço de referência internacional (Fonte: IMS, 2010, Pricing & Market Access Outlook, 2009-2010 Edition, A call to make valuable innovative medicines accessible in the European Union. Presidência Belga da União Europeia, 2010).

Há também evidência de prática de preços inferiores nos países com maior regulação de preços, comparativamente aos preços praticados em países com mercados livres (Fonte: Martikainen J, Kivi I, Linnosmaa I. European prices of newly launched reimbursable pharmaceuticals – a pilot study, 2005, Health Policy).

#### CONCLUSÃO 16

Os países com formação de preços livre encontram-se entre os países da UE onde os preços dos medicamentos são mais elevados. Por outro lado, está também documentada a prática de preços inferiores nos países com maior regulação de preços, comparativamente aos preços praticados em países com mercados livres.

#### 6.2.4. Associação Nacional das Farmácias

- Sobre a distorção da concorrência por eventual posição dominante da ANF no sector da distribuição, no mercado de genéricos e nos serviços de inteligência de mercado

Relativamente à eventual posição dominante da ANF no sector da distribuição e no mercado de genéricos, a Autoridade da Concorrência (AdC) tem monitorizado rigorosamente a organização e funcionamento do sector.

E já se pronunciou por seis vezes sobre esta matéria, depois das recomendações que fez ao Governo sobre o sector de farmácias em 2005, concluindo invariavelmente que não existe integração vertical no sector da distribuição e que as farmácias têm total liberdade de actuação no mercado e agem com plena independência quanto às suas decisões comerciais (Ccent. 80/2005, Ccent. 61/2007, Ccent. 21/2009, Ccent. 47/2009, Ccent. 17/2010, Ccent. 30/2010; www.concorrência.pt).

#### CONCLUSÃO 17:

Todas estas situações que são referidas no relatório como distorções da concorrência por eventual posição dominante da ANF foram rigorosamente monitorizadas pela Autoridade da Concorrência que concluiu não existir integração vertical nem restrições ao livre funcionamento de mercado.



### 6.3. Regulação e acesso ao Mercado

A regulação e o acesso dos medicamentos ao mercado contemplam, de forma simplista: a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) com base em critérios de qualidade, segurança e eficácia; a fixação de preços (no caso dos MSRM e MNSRM comparticipados) com base nas regras de formação de preços para Portugal; a decisão de comparticipação; e a monitorização da utilização, segurança e efectividade dos medicamentos pós-autorização.

Em Portugal, todas estas áreas são da competência do INFARMED, à excepção da fixação e controlo de preços que, como é referido no documento, é também da competência da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE).

#### Demora no acesso ao Mercado

Na demora no acesso ao mercado têm particular importância o tempo de decisão sobre um pedido de AIM e, quando aplicável, o tempo de decisão de comparticipação.

Na decisão sobre AIM pesam, fundamentalmente, questões de salvaguarda da saúde pública – a decisão de introduzir um medicamento no mercado tem de assegurar a saúde pública e o direito de cada indivíduo aceder ao medicamento. Por isso, as questões de segurança são fulcrais, a par da qualidade e eficácia, sendo que os benefícios devem exceder os riscos, fundamentados nos ensaios clínicos realizados em ambiente controlado em doentes ideais (ie, não em contexto real de utilização).

A decisão de comparticipação, contudo, visa facilitar o acesso mas assegurando a gestão eficiente dos dinheiros públicos. Por isso, a decisão inicial de comparticipação deve ser condicionada, em alguns casos, a grupos de doentes específicos, com base em protocolos terapêuticos, à avaliação do valor terapêutico acrescentado em relação às alternativas terapêuticas disponíveis, a estudos de custo/efectividade, durante um determinado período de tempo, findo o qual deve ser reavaliada a decisão de manter ou não essa comparticipação, com base nos dados entretanto recolhidos, em contexto real de utilização, e que servirão para suportar estudos de custo/efectividade (*Fonte: Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E et al. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. Nat Rev Drug Discov 2010; 9(4): 277-91.*)

Portanto, o tempo de acesso ao mercado tem de ser devidamente equilibrado.

Se, por um lado é importante reduzir este tempo ao máximo para permitir acesso mais rápido aos medicamentos inovadores potencialmente *life-saving* ou que vêm preencher importantes lacunas terapêuticas, por outro lado, é necessário que exista tempo para produzir estudos de segurança (pois a comunidade científica exige maior controlo dos requisitos de segurança após historial de retiradas de inúmeros medicamentos do mercado por questões de segurança), no caso das decisões de





complicação, é necessário promover e avaliar os estudos de custo/efectividade e valor terapêutico acrescentado que justifiquem decisões de comparticipação (Fonte: *Eichler Hg, Pignatti F, Flamion B et al. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. Nat Rev Drug Discov 2008; 7(10):818-26*).

E, de facto, o INFARMED está bem posicionado, no ranking europeu das Agências do Medicamento, no tempo para decisão sobre um pedido de AIM nos procedimentos de AIM a nível nacional.

Todos os meses são publicados os indicadores da actividade do INFARMED, designadamente, dos tempos de decisão, no que diz respeito aos pedidos de AIM, em particular nos procedimentos de AIM a nível nacional.

Contudo, não estão publicados os relatórios dos procedimentos nacionais equivalentes ao EPAR (European Public Assessment Report) que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) publica no seu site relativamente aos procedimentos centralizados, existindo uma opacidade relativamente aos processos que levaram à tomada de decisão e de interesse para a saúde pública.

Por outro lado, segundo T. Löngrenn, ex-director da EMA, no que concerne à AIM, caminhamos para UM único procedimento, UMA única candidatura do titular, UMA única avaliação nos 27 países, UMA única decisão válida nos países membros da EMA, pelo que a decisão de AIM dependerá cada vez menos de cada País.

Ao invés, a situação é radicalmente diferente no que toca à comparticipação. Aqui, as decisões diferem de País para País porque diferentes são os orçamentos, diferentes são os Preços, diferentes os Sistemas de Comparticipação, diferentes as metodologias de avaliação de Tecnologias de Saúde e interpretações respectivas, diferente o contexto epidemiológico das populações, diferentes são os custos em saúde, diferentes as decisões, portanto, se o medicamento deve ou não ser comparticipado (Fonte: *Thomas Löngrenn, comunicação oral apresentada no 26th International Congress of Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, 20 Agosto 2010, Brighton, R. Unido*).

Significa isto que o peso desta segunda vertente em cada País - decisão de comparticipação - é e tenderá a ser cada vez maior, logo não é aceitável que a demora no acesso ao mercado seja, em boa parte, condicionada por um tempo maior na decisão de comparticipação, pois os recursos e actividade do INFARMED deverão estar mais orientados para esta área.

E é precisamente aqui que o tempo de decisão de comparticipação do INFARMED é anormalmente elevado.

Será que esse atraso é devido à falta de recursos na Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado do INFARMED, e de técnicos/peritos com conhecimento robusto para se pronunciarem sobre

comparticipação  
efe  
↓

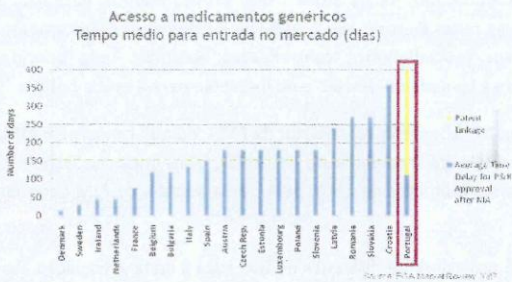


os processos de comparticipação e estudos de avaliação económica? E onde estão esses estudos? Quantos medicamentos foram descomparticipados na sequência de reavaliação económica?

Além destes dois factores, o bloqueio da entrada de genéricos no mercado, por recurso judicial interposto pela indústria dos medicamentos de marca, é outro mecanismo que influi na demora no acesso ao Mercado de opções terapêuticas de menor custo para o Estado e o Doente.

Em Abril de 2011, já eram 844 os procedimentos de AIM suspensos, por decisão judicial, relativos a 25 substâncias activas.

Portugal é o país da UE com mais atrasos na entrada no mercado de medicamentos genéricos. Foi considerado estudo de caso no relatório "Pharmaceutical sector inquiry" da Comissão Europeia.



Além do potencial de poupança de 120,4 milhões de euros, estimado pelo CEFAR após simulação de cenários de aumento gradual da quota de genéricos trimestralmente entre Abril de 2009 e Março de 2010 em cada grupo homogéneo, o relato da auditoria já refere o potencial de poupança que poderia ter sido gerado para o Estado, caso não tivesse ocorrido suspensão de AIM (Fonte: Teixeira I, Guerreiro J, Mendes Z, Montenegro C. Medicamentos Genéricos: Contexto Internacional e Potencial de Poupança em Portugal. Poster apresentado na 11ª Conferência Nacional de Economia da Saúde, 8 a 10 Outubro de 2009, Porto).

Mas aos custos directos para o SNS, acrescem também custos que derivam da falta de adesão dos doentes às terapêuticas – por motivos económicos. O que custam os resultados em saúde negativos decorrentes de desistência na aquisição de medicamentos de marca ou de baixa adesão à terapêutica (para o medicamento durar mais tempo)?

E quais são as consequências para as empresas que perdem a acção em Tribunal? Existem?



## CONCLUSÃO 18:

No contexto de restrição orçamental, a decisão de comparticipação de medicamentos tenderá a ser cada vez mais relevante em cada País, pelo que será crucial que o INFARMED reoriente os recursos e actividade para esta área, no sentido de tomar decisões rigorosas e sustentadas.

Por outro lado, Portugal é o país da UE com mais atrasos na entrada no mercado de medicamentos genéricos devido aos recursos judiciais interpostos pela indústria dos medicamentos de marca.

### 6.4. Sistemas de Preços e Comparticipação

- Sobre os processos de negociação individual com as empresas

O actual sistema de preços e comparticipação não é transparente nem sequer auditável/controlado.

Embora o relato de auditoria referencie alegadas poupanças no quadro do processo de comparticipação não são conhecidos os contratos individuais com as empresas, nem sequer os objectivos financeiros fixados e não se sabe como é feita a monitorização do cumprimento desses objectivos.

Este comentário será retomado no ponto 6.4.8. (Acordos com a indústria).

E, contrariamente ao que o relato da auditoria refere, o problema não está no preço inicial elevado, caso esteja assegurado o cumprimento das regras de formação do preço com base nos países de referência que o Estado definiu. E embora o sistema de formação de preços não tenha em consideração o Valor Terapêutico Acrescentado, este é um critério para decisão de comparticipação! Mas onde estão os relatórios dos peritos sobre a avaliação desse Valor Terapêutico Acrescentado?

Por fim, justifica-se que o processo de decisão do preço dos medicamentos seja realizado por duas entidades diferentes (DGAE e INFARMED)? Esta duplicação de recursos é adequada, principalmente no contexto actual de contenção da despesa e necessidade de maior eficiência do sector?

#### 6.4.1 Formação do Preço dos Medicamentos Não Genéricos

O actual regime não é transparente, discrimina negativamente medicamentos de marca entre si, discrimina negativamente os medicamentos genéricos face aos medicamentos de marca. E discrimina negativamente a distribuição (Grossistas e Farmácias) face à indústria farmacêutica.



- **Sobre a fixação do PVP máximo em função da média do PVA nos Países de Referência**

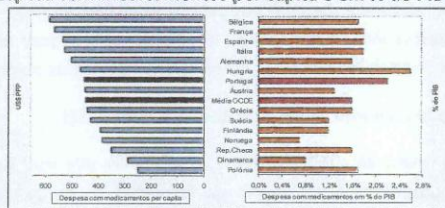
O actual critério de fixação do PVP máximo por comparação com o preço de venda ao armazenista (PVA) é praticamente impossível de controlar pelos Governos e pelos consumidores. Na verdade, esta comparação deveria ser feita com o PVP médio (e não o PVA) em vigor nos quatro países de referência, deduzidos os impostos.

Este princípio deveria ser aplicado a todos os medicamentos, quer sejam de marca, protegidos ou não por patente, quer sejam genéricos.

- **Sobre os Países de Referência exibirem níveis de poder de compra superiores**

Em Portugal, a despesa com medicamentos *per capita* e ajustada para a paridade do poder de compra (451 USD\$ PPP) encontra-se ligeiramente acima da média da OCDE (447 USD\$ PPP) mas inferior a 3 países de referência (França, Espanha, Itália).

**Despesa com Medicamentos per capita e em % do PIB (2006)**



Fonte: OECD Health Data (2008)

Conforme é referido no documento: "Plano Nacional de Saúde 2011-2016: Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde" de Novembro de 2010: "Comparando o índice de preços dos medicamentos com o índice geral de preços e o índice de preços da saúde, constata-se que o primeiro variou muito menos que os dois últimos a partir de 1997, o que prova que tem sido sobretudo a quantidade consumida que tem influenciado a evolução da despesa."

É o próprio Estado que reconhece que a despesa verificada não tinha por base preços elevados e sim o consumo não controlado.

Aliás, de acordo com os dados publicados pelo INFARMED, o índice de Preços do Consumidor dos medicamentos diminuiu de 2008 para 2009.



	2005	2006	2007	2008	2009
IPC Total excepto Histórico / Total CPI excepto Habilitação	92.3	98.2	97.3	100.0	99.0
IPC Saúde / Health CPI	91.8	91.8	98.5	100.0	98.6
IPC Medicamentos / Medicines CPI	91.3	99.3	103.2	100.0	97.1

Fonte: Estatísticas do Medicamento 2009, INFARMED

Isto só comprova, uma vez mais, que como o Estado foi incapaz de implementar medidas do controlo da prescrição (protocolos terapêuticos ou normas de orientação clínica baseadas na evidência que restringem a prescrição dos medicamentos novos mais caros a grupos de doentes específicos), a forma que encontrou para controlar a despesa foi através das sistemáticas reduções administrativas de preços.

Aliás, ao fim de 6 reduções consecutivas de preços entre 2005 e 2010, como é que os preços ainda podem ser elevados em Portugal?

#### 6.4.2. Formação do Preço dos Medicamentos Genéricos

A discriminação negativa dos medicamentos genéricos continua. É hoje indiscutível que um dos factores de redução da despesa pública com medicamentos consiste no crescimento do mercado de medicamentos genéricos (ver ponto 6.1.1.). Ora, o regime de preços em vigor constitui um sério obstáculo ao desenvolvimento desse mercado.

Por que razão o PVP dos medicamentos genéricos tem de ser, no mínimo, inferior em 35% ao preço de venda ao público do medicamento de referência ou inferior ao preço de referência do grupo homogéneo?

Quando um genérico entra no mercado é porque a patente do medicamento originador já expirou, o que significa que deve agora sujeitar-se à concorrência e regras do mercado. Então, por que razão, depois de expirada a patente, continua a haver barreiras à concorrência?

A política legislativa sobre preços dos medicamentos genéricos cria dificuldades ao desenvolvimento do respectivo mercado.

Se existem princípios activos com preços muito elevados face aos que vigoram nos países de referência, a solução é aplicar à formação dos preços dos medicamentos genéricos o mesmo critério que se aplica à formação dos preços dos medicamentos de marca.



Não se justificam critérios diferentes, para efeitos de formação dos preços, entre medicamentos genéricos e medicamentos de marca, protegidos ou não por patente.

No estudo já citado no ponto 6.1.1. realizado por um economista da Universidade Católica de Lovaina, Bélgica, o autor refere, ainda, que a experiência europeia indica que a penetração de medicamentos genéricos é maior em países que permitem alguma liberdade de preços dos medicamentos do que em países que têm regulação de preços (*Fonte: Simoens S. The Portuguese generic medicines market: a policy analysis. Pharmacy Practice 2009;7(2):74-80*).

#### 6.4.3. Revisão Anual de Preços

A última legislação publicada e o Protocolo assinado em 2011 pelo Ministério da Saúde com a APIFARMA continua a beneficiar os laboratórios cujos preços dos medicamentos sempre foram mais elevados, isto é, superiores aos praticados nos países de referência.

Uma metodologia justa é aquela que obriga a descer os preços injustificadamente elevados e permite a subida dos preços injustificadamente baixos, por forma a introduzir equidade entre empresas do mesmo sector, o que não sucede actualmente.

#### CONCLUSÃO 19

O actual sistema de preços e participação não é transparente nem sequer auditável/controlado.

Não se justificam critérios diferentes, para efeitos de formação dos preços, entre medicamentos genéricos e medicamentos de marca, protegidos ou não por patente.

#### 6.4.5. Reduções administrativas de preços

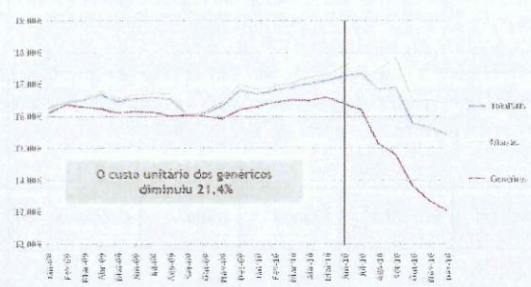
O Governo, nos últimos 5 anos, reduziu, no sector privado, 6 vezes os preços dos medicamentos:

- Fez uma primeira redução de 6%, em 2005.
- Fez uma segunda redução de 6%, em 2006.
- Fez uma terceira redução de 30% de todos os medicamentos genéricos, em 2008.
- Fez uma quarta redução de 7%, em média, nos medicamentos de marca, em Julho de 2010.
- Fez uma quinta redução, entre 20% e 35%, num elevado número de medicamentos genéricos, em Agosto de 2010.
- E fez uma sexta redução de 6%, em Outubro de 2010.



Veja-se o efeito destas reduções na evolução do custo unitário por embalagem no SNS em 2009 e 2010, sendo particularmente visível o efeito no custo unitário dos medicamentos genéricos.

### Evolução do custo unitário por embalagem no SNS



Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED / Análise CEFAR

E de acordo com o Estudo “10 Anos de Política do Medicamento em Portugal” (Pedro Pitta Barros), divulgado em Março de 2011: “A despesa em medicamentos, globalmente, mostrou-se independente das medidas adoptadas. As reduções administrativas de preços reduzem a despesa por efeito mecânico, não alterando a tendência de crescimento”.

Ao invés de reduções administrativas de preços, o INFARMED deverá contribuir para uma política do medicamento sustentável, integrada, equitativa e eficiente, com capacidade de incorporação de medicamentos inovadores com verdadeiro valor terapêutico acrescentado (juntamente com o desenvolvimento do mercado de genéricos), utilizando e divulgando instrumentos de avaliação farmacoeconómica e normas de prescrição clínica que conduzam a uma dispensa racional, e permitam a obtenção de ganhos em saúde.

### CONCLUSÃO 20:

Segundo o Plano Nacional de Saúde 2011-2016, a despesa verificada com medicamentos não tinha por base preços elevados e sim o consumo não controlado.

Ao invés de sucessivas reduções administrativas de preços, cujo impacto é apenas no imediato mas não alteram a tendência de crescimento, o INFARMED deverá contribuir para implementar medidas de controlo da prescrição e avaliação económica para conter a despesa de forma racional e sustentada.



6.4.6. Margens de comercialização

- Sobre a participação da indústria vs distribuição na formação do preço do medicamento

De acordo com a OCDE, a participação da indústria farmacêutica no preço do medicamento (72%) é das mais elevadas das que vigoram nos países europeus (Fonte: OCDE, 2008 "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market").

No quadro seguinte, apresentamos a participação da indústria e da distribuição no preço dos medicamentos, em Portugal, nos países de referência para a formação dos preços em Portugal (Espanha, França, Itália e Grécia) e a média Europeia.

PVP (s/IVA)	Portugal	Espanha <sup>2</sup>	França <sup>2</sup>	Itália <sup>2</sup>	Grécia <sup>3</sup>	Média Europeia <sup>1</sup>
Indústria Farmacêutica	72%	66%	70%	65%	71,1%	69,51%
Distribuição (Grossistas + Farmácias)	28%	34%	30%	35%	28,9%	30,49%

<sup>1</sup> EFPIA, [www.efpia.org](http://www.efpia.org), "The pharmaceutical Industry in Figures", 2010

<sup>2</sup> OECD, "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market 2008"

<sup>3</sup> Hellenic Association of Pharmaceutical companies, <http://www.sfee.gr/>, European Commission, DG-ECFIN, <http://ec.europa.eu/>

Conclui-se do quadro anterior que a participação da indústria farmacêutica no PVP do medicamento, em Portugal, é superior à que a indústria farmacêutica tem nos países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia) e superior à participação que a mesma tem, em média, no conjunto dos países europeus (69,51%).

Ou seja, o actual regime de preços mantém também a discriminação negativa de todo o sector de distribuição, relativamente à indústria farmacêutica. De facto, enquanto a indústria farmacêutica pode praticar os preços industriais em vigor nos países de referência, a distribuição grossista e as farmácias são obrigadas a praticar margens mais baixas do que aquelas que vigoram nesses países.





- **Sobre o sistema de remuneração da distribuição**

Cerca de 81% do mercado ambulatorio de medicamentos corresponde aos medicamentos comparticipados no âmbito do SNS e subsistemas.

Apesar da remuneração da farmácia estar directamente associada à dispensa desses medicamentos, correspondendo a 20% do PVP, não cobre apenas os custos do acto da dispensa, mas visa cobrir também todo um outro conjunto de serviços prestados nas farmácias. Assim, a margem é o benefício da farmácia pelo acto de dispensa do medicamento (benefício directo) e cobre os custos da prestação de serviços farmacêuticos associados à dispensa dos medicamentos e os custos associados aos turnos de serviços e regime de disponibilidade que garantem o acesso de toda a população do país ao medicamento, 24h/ dia, entre outros (benefício indirecto).

O estudo da Universidade Católica "Valorização dos Actos Farmacêuticos em Farmácias Comunitárias" que avaliou o valor social dos actos prestados nas farmácias, para além da dispensa de medicamentos, conclui que as farmácias portuguesas praticam, por ano, 38,8 milhões de actos farmacêuticos não pagos directamente, que correspondem a 2,8 milhões de horas de trabalho, um custo estimado em 56,5 milhões de euros (Fonte: *Gouveia M, Machado F. Estudo da Valorização dos Actos Farmacêuticos em Farmácias Comunitárias. Centro de Estudos Aplicados da Faculdade de Ciências Económicas e Empresariais da Universidade Católica Portuguesa. Lisboa: 2009*).

Existem diversos sistemas de remuneração das farmácias a nível europeu, todos eles com aspectos positivos e negativos, não existindo um modelo ideal.

**CONCLUSÃO 21:**

O actual sistema de remuneração da farmácia é baseado numa percentagem fixa do preço do medicamento.

Na Europa existem diferentes sistemas de remuneração, cada um deles com vantagens e desvantagens, na perspectiva dos doentes, do Estado e dos agentes económicos. Uma alteração do sistema de remuneração pode ser estudada, tendo como ponto de partida uma avaliação profunda e isenta da realidade das farmácias, reconhecendo igualmente o seu valor acrescentado para o sistema de saúde.

A alteração do sistema de remuneração não pode ter como ponto de partida a transferência de rendimento do sector das farmácias para os outros sectores do medicamento. A alteração do sistema de remuneração não pode ter como objectivo reduzir o peso do sector (as farmácias) que já hoje tem um peso inferior, quando comparado a nível nacional e a nível internacional.



#### 6.4.7. Sistema de Preços de Referência (SPR)

Os objectivos da implementação do SPR só serão potenciados com um maior crescimento do mercado de genéricos e com um sistema de prescrição por DCI verdadeiramente obrigatório.

De acordo com um estudo do CEFAR de 2011, a não redução dos PR em resultado da redução do PVP dos genéricos (30% em 2008) resultou numa despesa adicional para o SNS de cerca de 27 milhões de euros em 2009 e cerca de 12,3 milhões de euros entre Jan-Mai/2010<sup>2</sup>.

Além dos encargos adicionais para o SNS, esta medida potencia a manutenção do consumo de medicamentos de marca, desvirtuando os próprios objectivos de implementação do Sistema de Preços de Referência (em vigor durante 20 meses).

Por outro lado, a comparticipação a 100% dos genéricos no RE (entre Jun/2009 e Mai/2010) foi responsável por 41% do crescimento dos encargos do SNS no primeiro semestre de 2010, sem avaliação concreta das vantagens desta medida política. A gratuitidade dos medicamentos pode gerar inequidades e ineficiências, ao gerar comportamentos errados e até utilização excessiva.

#### CONCLUSÃO 22:

A não redução dos Preços de Referência, em resultado da redução do PVP dos genéricos (30% em 2008), resultou numa despesa adicional para o SNS, potenciando a manutenção do consumo de medicamentos de marca, desvirtuando os próprios objectivos de implementação do SPR.

#### 6.4.8. Acordos com a indústria

O Ministério da Saúde celebrou 5 acordos com a Indústria Farmacêutica, em 1999, 2001, 2005, 2006 e em 2011.

Em todos os protocolos celebrados foram estabelecidos tectos máximos para o crescimento anual da despesa do Estado com medicamentos, com excepção do mercado hospitalar, segmento com maior responsabilidade no aumento da despesa com medicamentos, que apenas foi introduzida no Protocolo de 2006. Em caso de a despesa ultrapassar os limites definidos, a Indústria Farmacêutica deveria devolver a diferença ao Estado.

<sup>2</sup> Foi calculado o impacto pela não redução dos PR (ao abrigo da Portaria n.º 1016-A-2008, de 5/09), nos medicamentos de marca (dado que é apenas neste que existe efeito). O impacto foi calculado de acordo com a redução do PVP dos genéricos de referência de Setembro para Outubro de 2008, sendo que nem todos os genéricos tiveram uma redução de 30% devido às alíneas de excepção existentes na legislação.



Tendo em consideração que o actual protocolo inclui uma cláusula que prevê a regularização dos protocolos anteriores, deveria efectuar-se uma análise sobre a aplicação do estabelecido nos protocolos anteriores e sobre quais os valores devolvidos, ou a devolver, pela Indústria Farmacêutica ao Estado, no caso de terem sido ultrapassadas as metas definidas.

Estes protocolos são utilizados como um instrumento para controlar a despesa do Estado com o medicamento, motivo pelo qual a sua implementação deve ser monitorizada e rigorosamente avaliada:

Além destes acordos com o sector, o regime de comparticipação prevê a possibilidade de negociações individuais de preços e volumes com o INFARMED para medicamentos específicos, em sede de comparticipação.

Salvaguardando, naturalmente, aspectos confidenciais da própria empresa, onde estão disponíveis, pelo menos, os objectivos financeiros fixados nesses acordos? E são apenas acordos de *pay-back* ou envolvem também obrigatoriedade de apresentação de resultados de Vantagem Económica em contexto real de utilização como preconizam as Orientações Metodológicas para os Estudos de Avaliação Económica do próprio INFARMED?

Porque não há transparência neste processo quando estão em causa dinheiros públicos?

A este propósito, são sobejamente conhecidas, por esse Tribunal, as diligências legais que a ANF foi forçada a desenvolver no sentido de obter acesso ao processo de comparticipação do SNS no medicamento Zebinix® 800 mg comprimidos, face à recusa do INFARMED em permitir este acesso.

Finalmente, é preciso conhecer melhor os modelos internacionais de acordos entre a entidade pagadora e cada empresa de *risk-sharing*, *cost-sharing* e *pay-for-performance* que condicionam a decisão de comparticipação a critérios previamente definidos, sendo no último caso avaliados os reais resultados em saúde dos doentes em contexto real de utilização vs custo, como forma de informar a reavaliação de comparticipação.

#### CONCLUSÃO 23:

Desconhece-se quais os resultados da aplicação dos protocolos entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, nomeadamente as poupanças geradas para o Estado e as consequências para as empresas que não procederam à devolução dos montantes devidos ao Estado.

Desconhece-se, igualmente, quais os objectivos acordados e os resultados dos contratos individuais entre cada empresa e o INFARMED, em sede de comparticipação.

É importante conhecer os novos modelos internacionais de acordos entre a entidade pagadora e cada empresa.



#### 6.4.9. Sistema de participação

#### 6.4.10. Regimes de participação

Estes dois pontos serão comentados conjuntamente.

Globalmente, o relato referencia, nestes pontos, os principais aspectos importantes mas fornecemos alguma informação adicional onde considerámos relevante.

É necessário um sistema de participação (tanto o ambulatório como o hospitalar) auditável e menos complexo que o sistema actual (RG e RE, SPR, existência de inúmeros despachos para participação de determinadas patologias...), e, sobretudo, uma estrutura com capacidade técnica para realizar avaliações farmacoeconómicas independentes (requisitos: melhoria da informação epidemiológica e da prática clínica, elaboração e publicação de tabela de custos dos cuidados de saúde, transparência das decisões com envolvimento dos parceiros e publicação de estudos), juntamente com a actualização das orientações metodológicas dos Estudos de Avaliação Económica dos Medicamentos.

As Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos foram publicadas pelo INFARMED em 1998. Acaso não houve desenvolvimentos científicos e metodológicos na área de Avaliação Económica dos Medicamentos que justificassem a actualização desse normativo volvidos 13 anos? E por que razão preconizam ainda um comparador (no máximo 2 ou 3) quando a tendência internacional é comparar TODAS as alternativas terapêuticas existentes? Como está a ser avaliado o grau de cumprimento dessas orientações nos Estudos apresentados pelas empresas? Porque não há indicadores de actividade do INFARMED neste domínio?

Existem realmente estudos que avaliem o Valor Terapêutico Acrescentado e a Vantagem Económica, conforme preconizado nas Orientações Metodológicas? Porque não são publicados? E como está a ser avaliado se o comparador escolhido é o mais adequado?

A este propósito, não podemos deixar de citar, novamente, o processo de participação do SNS no medicamento Zebinix® 800 mg comprimidos, em que a análise não foi feita com comparador pertencente ao mesmo grupo ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) devido ao preço deste ser mais baixo e, portanto, não interessar!

Segundo o Relatório do Plano Nacional de Saúde, "*Parece fundamental que se promova a avaliação da efectividade comparada, adoptando metodologias em que são avaliadas e comparadas todas as alternativas existentes, incluindo todas as alternativas não farmacológicas de determinado procedimento.*"

E os peritos externos que avaliam não incorrem em conflito de interesses quando executam também eles próprios estudos para a indústria farmacêutica?



Não se conhecem, pois, os critérios de decisão nem os Estudos do Valor Terapêutico Acrescentado e de Avaliação Económica – se é que existem – que fundamentam as decisões de comparticipação em Portugal.

Pelo que não é de estranhar que as consequências desta ineficácia total nos processos de decisão de comparticipação tenham tido como consequência que 30,2% do crescimento dos gastos do SNS com medicamentos em 2010 fosse devido a novas apresentações de medicamentos de marca comparticipadas em 2008 e em 2009, conforme referido no ponto 6.1.2., tendo sido a solução implementar novos cortes e princípio de desconto, em vez de assegurar critérios racionais de decisão de comparticipação.

Bem diferente é a situação em outros países.

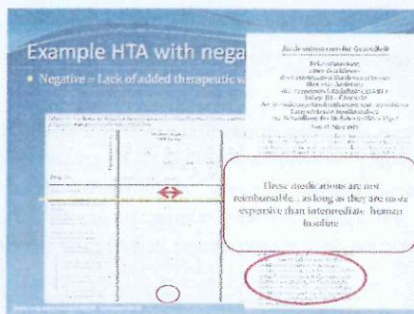
A Dinamarca, Inglaterra, França, Alemanha, Holanda e Suécia usam o critério de avaliação do Valor Terapêutico Acrescentado nas decisões de comparticipação e usam também o critério de avaliação do Custo/Efectividade (embora o papel deste critério seja menos explícito na Dinamarca e na França).

Table 3. Key Criteria Used by Countries to Make Drug Coverage Decisions, 2006

Decision criteria	Denmark	England	France	Germany	Netherlands	Sweden
Therapeutic benefit	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cost-effectiveness	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Access (financial burden, equity)				✓		✓
Availability of treatment alternatives		✓		✓	✓	✓
Public health impact			✓			
Equity		✓				✓
Interventions characteristics (e.g., ease of use)		✓	✓		✓	
Budget impact		✓	✓		✓	
Ethical/legal considerations		✓			✓	
Feasibility of assessment		✓				

Source: O. Sova and M. Drummond, P. Kinnear, 'Creating Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union' (Geneva: World Health Organization, 2006).

Outro exemplo mais concreto de uma decisão de descomparticipação conhecida de forma transparente e fundamentada em evidência é a decisão do Governo Alemão de suspender a decisão de comparticipação das insulinas de acção longa se fossem mais caras que as de acção intermédia, devido aos resultados de um estudo que demonstraram não existir diferença no controlo da glicemia entre estes dois tipos de insulina. Como consequência, no estado de Baden-Württemberg, a empresa manteve o contrato para comparticipação da Levemir® e a Sanofi-Aventis perdeu o direito de comparticipação da Lantus®, ambas insulinas de acção longa mas em que o preço da segunda era superior ao preço das insulinas de acção intermédia.



Fonte: Timm Volmer. HTA Translating into Local Access. Comunicação oral apresentada no International Congress of Pharmacoeconomics & Outcomes Research (ISPOR), 2010

E embora no nosso País, a decisão de comparticipação esteja também centralizada no INFARMED, em muitos países, estas decisões residem em entidades diferentes das agências do medicamento – as Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA).



Fonte: Schwarzer. Comunicação Oral apresentada no International Congress of Pharmacoeconomics & Outcomes Research (ISPOR), 2008.

Porventura, é necessário compreender melhor as razões e os objectivos desta opção.

**CONCLUSÃO 24:**

Não se conhecem os critérios de decisão nem os Estudos do Valor Terapêutico Acrescentado e de Avaliação Económica – se é que existem – que fundamentam as decisões de comparticipação em Portugal.



Em jeito de conclusão, referimos a segunda edição do estudo **“Saúde em análise: Uma visão para o futuro”** elaborado pela Deloitte em 2011 (seis anos após a primeira análise).

O presente estudo teve como resultado final a identificação de **seis desafios futuros** que se colocam ao sector, tendo em consideração um conjunto de apreciações estruturais, nomeadamente económicas, sociais e tecnológicas, com o objectivo de melhorar a eficiência e eficácia do Sistema de Saúde a longo prazo, com destaque:

- **Optimizar a gestão do medicamento:** liberalizar os preços no mercado de genéricos, mantendo como referência um PVP máximo, de forma a reduzir mais os preços dos genéricos através de um aumento da concorrência nesta área; promover a partilha de risco e a avaliação dos resultados efectivos dos medicamentos; racionalizar a utilização de medicamentos, disciplinando a sua prescrição (desenvolvimento de guidelines terapêuticos no mercado hospitalar e de ambatório); melhorar a adesão terapêutica e dotar os cidadãos com informação para decidir; acelerar os processos de comparticipação no INFARMED e dotá-los de maior transparência; estudar a possível distribuição de medicamentos hospitalares de dispensa gratuita nas farmácias.
- **Organizar e Regular o sistema de saúde português,** melhorando a organização do sistema de saúde (exemplo: através da criação de uma agência de avaliação de tecnologias de saúde no âmbito do SNS), incentivando a concorrência, de modo a melhorar a performance dos vários prestadores.
- **Promover a saúde e prevenir a doença,** deve estar na base do planeamento estratégico. Necessidade de promover hábitos de vida saudável e auto-cuidados, promover a educação para a saúde e responsabilização dos cidadãos, visando a redução dos investimentos necessários para o tratamento da doença [destacamos aqui o papel fundamental do farmacêutico e da farmácia]
- **Melhorar a gestão do SNS,** implica desenvolver um conjunto de processos e sistemas de informação, capacitando as pessoas para esta mudança. Necessidade de melhorar o planeamento estratégico (implementação de mecanismos para conhecer a procura – conhecer as condições epidemiológicas – e efectuar o planeamento da oferta, assim como a alocação de recursos a uma determinada mudança), de desenvolver mecanismos de monitorização e avaliação de resultados em saúde e das políticas e estratégias, de implementar sistemas e tecnologias de informação clínica e de gestão.

Por fim, e apesar de os medicamentos terem um peso significativo na despesa total em saúde, o Estudo refere *“No entanto, importa referir que os medicamentos têm sido, nos últimos anos, o grande alvo do esforço de redução de custos do SNS, tendo a sua taxa de crescimento sido menor que a dos custos da saúde em geral”* e *“Complementarmente, tem-se assistido à redução da taxa de comparticipação média dos medicamentos, passando de 69% em 2004 para 65,7 em 2008, uma redução de 5%.”*



## CONCLUSÕES

1. O crescimento da despesa sucede, essencialmente, à custa do mercado hospitalar (cresceu 9,5%, em média, entre 2005 e 2009), pelo que é urgente proceder a uma profunda auditoria, análise da evolução desta despesa e relação custo-efectividade deste investimento, bem como identificar o desperdício neste mercado.
2. Tendo em consideração que o modelo de atribuição das licenças de concessão para a instalação de farmácias abertas ao público, instaladas nos hospitais do SNS, se assemelha à atribuição de alvará de farmácias por leilão, conforme proposto no relatório do Tribunal de Contas, aliado ao incumprimento de todas as concessionárias, mais se justifica que a Auditoria ao INFARMED se debruce também sobre a actual situação dessas farmácias.
3. O sector privado (mercado ambulatorio) está a contribuir com mais de 20% na redução da despesa pública com medicamentos em 2011, enquanto o mercado hospitalar continua a crescer 3,5% de Jan.-Fev. 2011.
4. O mercado de genéricos em Portugal é ainda incipiente, com barreiras à entrada através dos processos judiciais e com elevado potencial de crescimento através de mecanismos de incentivo à prescrição / dispensa de genéricos e de monitorização desta prescrição / dispensa. A quota de genéricos em volume já é, desde Janeiro de 2011, superior à quota em valor.
5. É crucial perceber se o INFARMED possui evidência do retorno do investimento feito nas novas moléculas. Justifica-se a sua prescrição? Está dirigida aos doentes adequados de acordo com as orientações terapêuticas internacionais / nacionais? O INFARMED está a monitorizar a utilização destes medicamentos? Há resultados publicados sobre os benefícios terapêuticos vs custo?
6. A protecção de patente, no actual contexto em que não há prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) promove a reserva de mercado podendo criar distorções da concorrência no circuito do medicamento. A concorrência não se pode centrar exclusivamente no sector da distribuição como parece iniciar o estudo e tem de ser transversal a todo o circuito do medicamento.
7. Todas as decisões da Autoridade da Concorrência (AdC) concluem pela não existência de integração vertical do sector de distribuição referindo explicitamente que as farmácias têm total liberdade de actuação no mercado e agem com independência quanto às suas decisões comerciais.
8. O valor do beta, utilizado no relatório para justificar a elevada rentabilidade do sector de retalho farmacêutico, pertence ao sector da indústria farmacêutica, pelo que a conclusão é precisamente ao contrário do que vem referido no Relato da Auditoria.
9. Todas as fontes internacionais oficiais disponíveis confirmam que Portugal tem uma das margens de distribuição mais baixas da Europa, quer para as farmácias, quer em conjunto com os grossistas, mesmo





quando comparado a sistemas de organização de farmácias mais liberalizados do que o Português, ao contrário do que é referido no relato da auditoria.

10. O factor médio para trespasses das farmácias, de acordo com o mesmo princípio usado no estudo, é 0,69 que é inferior ao valor anual de vendas.

11. Se os preços sofrerem novas reduções, pelo menos 25% das Farmácias tenderá a desaparecer, visto que neste momento já têm uma ROV inferior ou igual a 0,62%.

12. A Farmácia em Portugal tem uma capitação inferior à média Europeia (3.698 vs 4.438 habitantes/Farmácia). Nos últimos 3 anos, transferiram-se de local 284 farmácias, intensificando a concorrência entre farmácias e melhorando a acessibilidade dos cidadãos à farmácia. A distribuição das Farmácias por distrito é muito semelhante à distribuição da população residente e, mesmo no interior do País, é muito próxima da equidade. Os novos locais de venda de MNSRM, cuja instalação é livre, têm uma distribuição menos equitativa.

13. O Governo adoptou um vasto conjunto de medidas de liberalização do sector de farmácias. A reforma do sector de farmácias foi muito profunda e alterou radicalmente o enquadramento legislativo do sector e as suas condições de funcionamento. O actual quadro regulamentar do sector de farmácias é muito mais flexível do que o existente na maioria dos países europeus. A propriedade de farmácia, por exemplo, continua a ser reservada exclusivamente a farmacêuticos em cerca de metade (44%) do total de países da UE. Considerar que há concorrência na indústria farmacêutica em que cerca de 10 empresas detêm 80% do mercado, e que não há concorrência no sector das farmácias em que existem cerca de 2.500 pequenas e médias empresas, é no mínimo incompreensível.

14. Desde a publicação da legislação de 2007 que autorizou a prestação de um leque vasto de serviços farmacêuticos, que as farmácias procederam a uma diversificação considerável dos serviços prestados. A qualidade e valorização destes serviços estão documentadas em diversos estudos publicados.

15. O exemplo Português de liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica demonstra claramente que não conduz necessariamente a maior concorrência, facilitando o aparecimento de grandes grupos que assumem uma posição dominante e o aumento de preços.

16. Os países com formação de preços livre encontram-se entre os países da UE onde os preços dos medicamentos são mais elevados. Por outro lado, está também documentada a prática de preços inferiores nos países com maior regulação de preços, comparativamente aos preços praticados em países com mercados livres.

17. Todas as situações referidas no relatório como distorções da concorrência por eventual posição dominante da ANF foram rigorosamente monitorizadas pela Autoridade da Concorrência que concluiu não existir integração vertical nem restrições ao livre funcionamento de mercado.



18. No contexto de restrição orçamental, a decisão de comparticipação de medicamentos tenderá a ser cada vez mais relevante em cada País, pelo que será crucial que o INFARMED reoriente os recursos e actividade para esta área, no sentido de tomar decisões rigorosas e sustentadas. Por outro lado, Portugal é o país da UE com mais atrasos na entrada no mercado de medicamentos genéricos devido aos recursos judiciais interpostos pela indústria dos medicamentos de marca.

19. O actual sistema de preços e comparticipação não é transparente nem sequer auditável/controlado. Não se justificam critérios diferentes, para efeitos de formação dos preços, entre medicamentos genéricos e medicamentos de marca, protegidos ou não por patente.

20. Segundo o Plano Nacional de Saúde 2011-2016, a despesa verificada com medicamentos não tinha por base preços elevados e sim o consumo não controlado. Ao invés de sucessivas reduções administrativas de preços, cujo impacto é apenas no imediato mas não alteram a tendência de crescimento, o INFARMED deverá contribuir para implementar medidas de controlo da prescrição e avaliação económica para conter a despesa de forma racional e sustentada.

21. O actual sistema de remuneração da farmácia é baseado numa percentagem fixa do preço do medicamento. Na Europa existem diferentes sistemas de remuneração, cada um deles com vantagens e desvantagens, na perspectiva dos doentes, do Estado e dos agentes económicos. Uma alteração do sistema de remuneração pode ser estudada, tendo como ponto de partida uma avaliação profunda e isenta da realidade das farmácias, reconhecendo igualmente o seu valor acrescentado para o sistema de saúde. A alteração do sistema de remuneração não pode ter como ponto de partida a transferência de rendimento do sector das farmácias para os outros sectores do medicamento. A alteração do sistema de remuneração não pode ter como objectivo reduzir o peso do sector (as farmácias) que já hoje tem um peso inferior, quando comparado a nível nacional e a nível internacional.

22. A não redução dos Preços de Referência, em resultado da redução do PVP dos genéricos (30% em 2008), resultou numa despesa adicional para o SNS, potenciando a manutenção do consumo de medicamentos de marca, desvirtuando os próprios objectivos de implementação do SPR.

23. Desconhece-se quais os resultados da aplicação dos protocolos entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, nomeadamente as poupanças geradas para o Estado e as consequências para as empresas que não procederam à devolução dos montantes devidos ao Estado. Desconhece-se, igualmente, quais os objectivos acordados e os resultados dos contratos individuais entre cada empresa e o INFARMED, em sede de comparticipação. É importante conhecer os novos modelos internacionais de acordos entre a entidade pagadora e cada empresa.

24. Não se conhecem os critérios de decisão nem os Estudos do Valor Terapêutico Acrescentado e de Avaliação Económica – se é que existem – que fundamentam as decisões de comparticipação em Portugal.

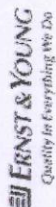


Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

11 Maio 2011



universidade de aveiro  
Tribuna, Colinas, Aveiro



ERNST & YOUNG  
Quality In Everything We Do



OLIVEIRA, REIS & ASSOCIADOS, SROC, LDA.  
Inscrita sob o nº 23

Avelino Azavedo Antão

Carlos Manuel Charneca  
Moleirinho Grenha

Domingos José da Silva  
Cravo

José Gonzaga Rosa



11 Maio 2011

**Abbreviations**

ANF – Associação Nacional das Farmácias  
CAE – Classificação portuguesa de Atividades Económicas  
Comité ENVI – Comité permanente para o Ambiente e Desenvolvimento Sustentável  
EFPIA – Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacéuticas  
FMI – Fundo Monetário Internacional  
IES – Informação Empresarial Simplificada  
INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento  
MNSRM - Medicamentos não sujeitos a receita médica  
MSRM - Medicamentos sujeitos a receita médica  
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico  
PVA – Preço de venda ao armazenista (preço industrial)  
PVP – Preço de venda ao público

11 Maio 2011

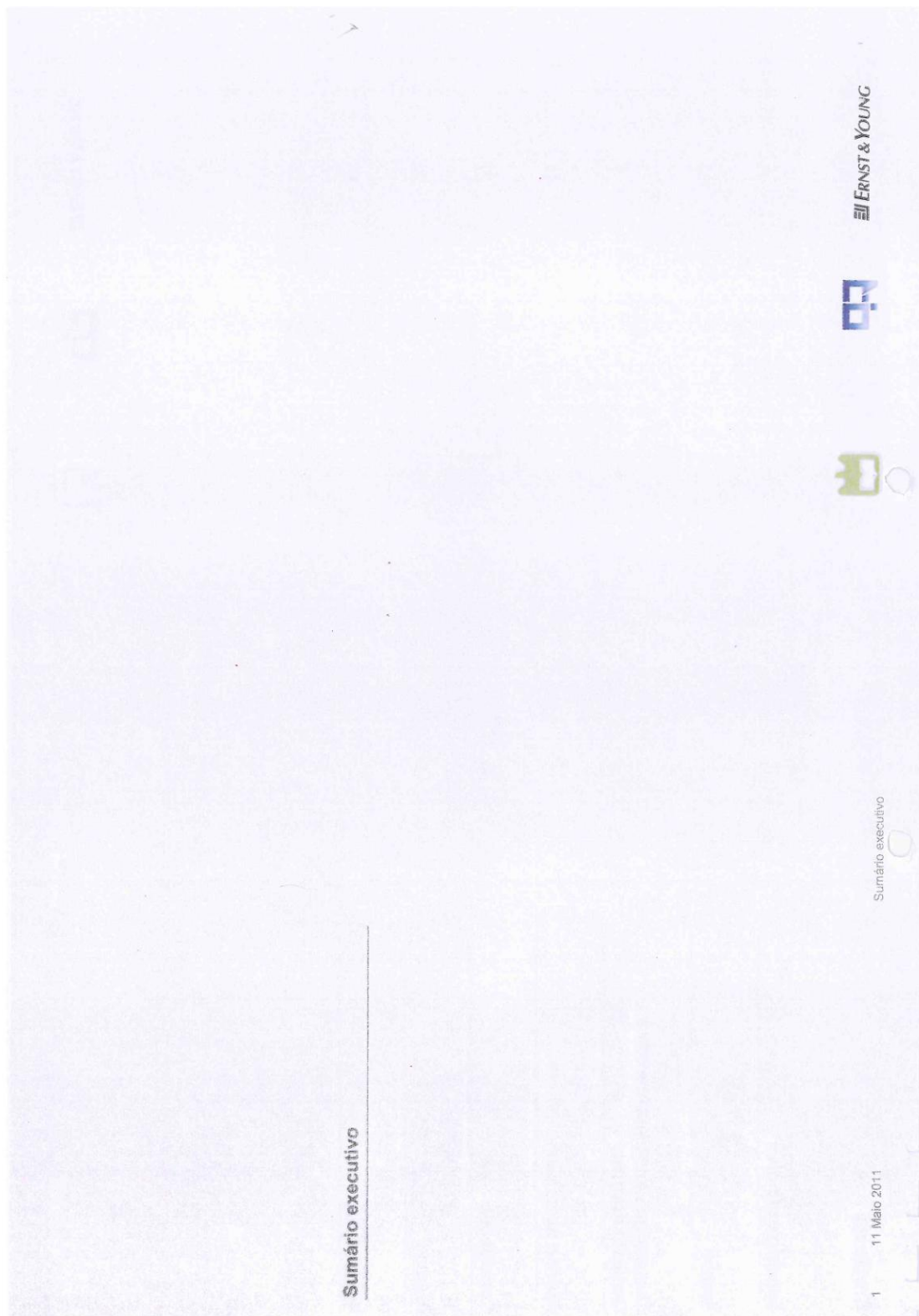
Abbreviations



<b>Conteúdos</b>	
Sumário executivo	1
Âmbito	3
Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu	7
Análise do contexto interno	12
Conclusões	27
Autores	29
Índices	33

11 Maio 2011

Conteúdos





## Sumário executivo

Tradicional e quase culturalmente o Medicamento em Portugal é considerado como um sector que movimentava e distribuía milhões de euros por todos os seus intervenientes.

Uma análise sistemática dos principais indicadores económicos e financeiros da Indústria, dos Grossistas e das Farmácias, suportada numa aprofundada revisão bibliográfica, conduziu este Estudo a conclusões bem diferentes.

Face a muito do que se diz e escreve nos *media*, a primeira das grandes conclusões é o facto das farmácias portuguesas apresentarem uma das menores margens sobre o preço do medicamento, quando comparadas com a realidade das congéneres europeias. Este facto está comprovado e relatado pela OCDE, pela Federação Europeia da Indústria Farmacéutica e pelo próprio Parlamento Europeu.

De acordo com os dados do Banco de Portugal, de 2006 a 2009, comparativamente com outras áreas de actividade, apenas a Indústria Farmacéutica apresenta os resultados de rentabilidade operacional e de rentabilidade líquida em linha ou superiores às demais áreas de actividade. Os Grossistas e as Farmácias, onde se concentram a maioria das empresas e dos recursos humanos empregues na área do medicamento, apresentam índices de rentabilidade inferiores à generalidade das actividades comparadas.

A crescente pressão regulamentar e legislativa sobre toda a área do medicamento, nomeadamente as consecutivas baixas administrativas no preço dos medicamentos, têm tido sérias repercussões na actividade económica de todos os agentes do sector que, no entanto, devido às diferentes dimensões e estruturas financeiras têm capacidades muito distintas de suportar constantes alterações às regras do mercado.

A generalidade da Indústria Farmacéutica apresenta grandes volumes de vendas com índices de rentabilidade superiores à média das actividades comparáveis, e, em muitos casos, estão suportadas por sólidas estruturas internacionais capazes de amortecer o efeito da maioria dos impactos legislativos.

As empresas Grossistas apresentam uma estrutura de negócio baseada em grandes quantidades, grandes números em termos de volume de vendas mas margens operacionais significativamente reduzidas. Assim e em resultado da débil situação económica e financeira qualquer medida tem um impacto à escala.

As Farmácias, essencialmente microempresas, muitas das vezes familiares, não têm estrutura para suportar os impactos das sucessivas medidas de redução de custos na área do medicamento e têm visto a sua situação económica e financeira degradar-se rápida e drasticamente nos últimos anos. Este facto é facilmente comprovado pela queda de rentabilidade apresentada nos dados do Banco de Portugal e pela degradação da relação económica e financeira com os seus principais fornecedores.



ERNST & YOUNG

Sumário executivo

2 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal



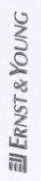


**Âmbito**

O presente estudo foi realizado pela Universidade de Aveiro, pela Ernst & Young e pela Oliveira, Reis & Associados, SROC., a pedido da Associação Nacional das Farmácias (ANF), e procede a uma revisão sistemática dos principais indicadores económicos e financeiros dos principais intervenientes no circuito do medicamento – Indústria Farmacêutica, Grossistas e Farmácias.

**Âmbito**

4 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal





**Objectivos**

O estudo tem como principal objectivo caracterizar a recente evolução da situação económica e financeira dos principais intervenientes do circuito do medicamento em Portugal, com particular enfoque no sector das farmácias.

11 Maio 2011  
Situação económico-financieira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

Ámbito



## Limitações de âmbito

A análise efectuada apresenta as seguintes limitações de âmbito:

- Não foram efectuadas estimativas na variação da procura dirigida às farmácias, decorrentes das alterações legislativas introduzidas em Outubro de 2010, do comportamento do mercado em 2011, do envelhecimento da população e dos impactos decorrentes do Programa de Ajuda Externa formalizado entre Portugal, o FMI, a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu.
- Ausência de análise detalhada, quanto ao grau de endividamento das farmácias face ao sistema bancário.

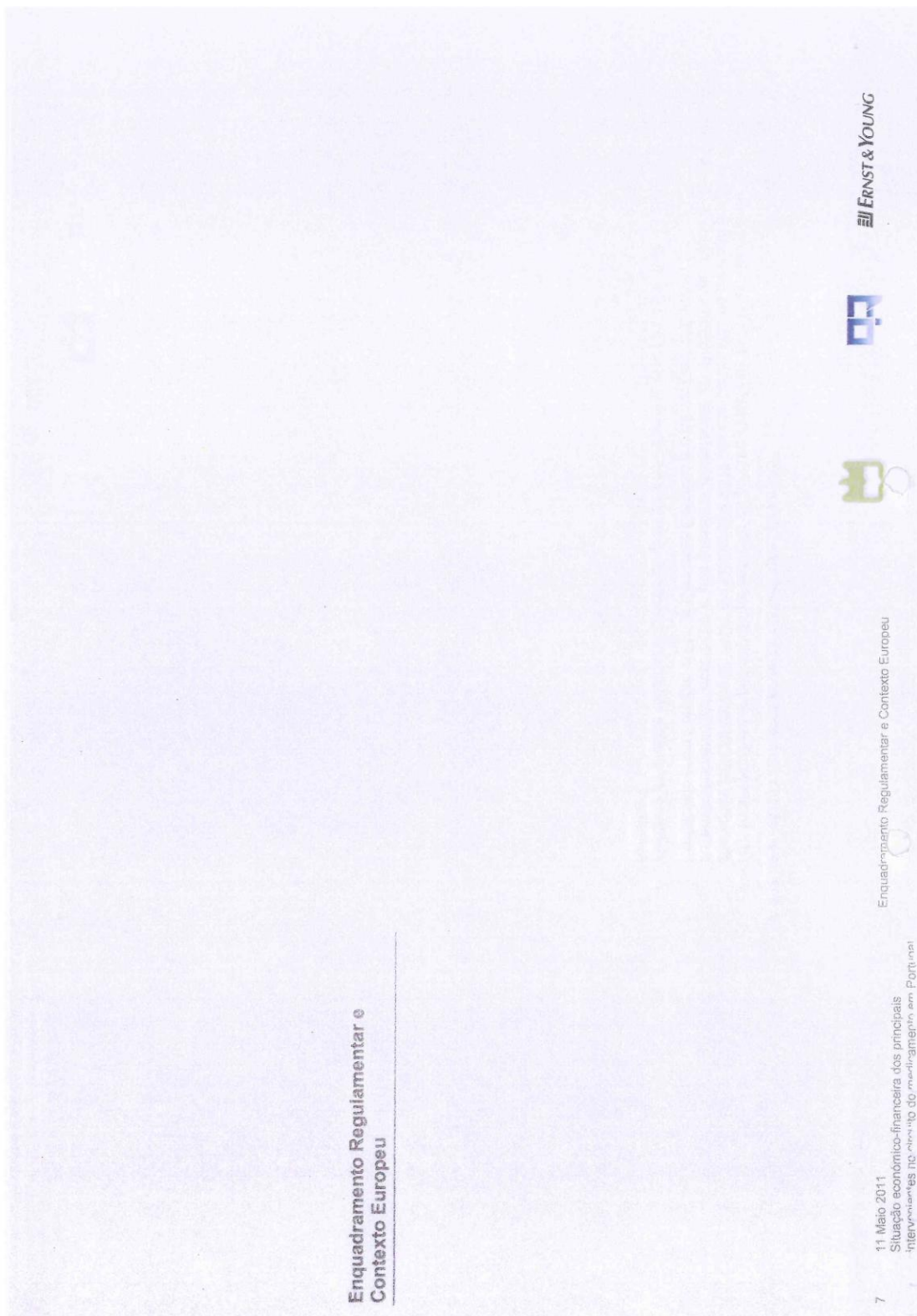


ERNST & YOUNG

Âmbito

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
interverntes no circuito do medicamento em Portugal

6





## Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

O regime de preços dos medicamentos comparticipados em Portugal é determinado tendo por comparação os preços em vigor em quatro países de referência: Espanha, França, Itália e Grécia<sup>1</sup>.

O termo de comparação é a média do preço industrial (PVA) nos países de referência ao qual são aplicadas as margens máximas da Distribuição Grossista e das Farmácias<sup>1</sup>, actualidade de 8% e 20%, respectivamente<sup>2</sup>.

O regime de preços aprovado é um regime de preços máximos, sendo permitidos descontos ao longo de toda a cadeia de valor e ao consumidor final<sup>3</sup>.

A intervenção dos Estados na fixação dos preços dos medicamentos, incluindo a determinação da remuneração da Distribuição Grossista e das Farmácias, ocorre na generalidade dos países Europeus e da OCDE<sup>3</sup>.

O regime de preços dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não comparticipados e de outros produtos de saúde cuja venda é autorizada em farmácias é livre<sup>4</sup>. Não estando sujeito a margens pré estabelecidas os preços destes medicamentos são definidos pelo próprio mercado.

De acordo com os dados de mercado, as vendas de medicamentos representam, em média, 86,9% das vendas efectuadas pelas farmácias portuguesas. Nestes, 80,6% são medicamentos comparticipados<sup>5,6</sup>.

A margem máxima das farmácias nos medicamentos comparticipados é de 20% e a margem máxima agregada da distribuição farmacêutica (Grossistas e Farmácias) é de 28%.



Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

8 11 Maio 2011  
Situacao económico-financeira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

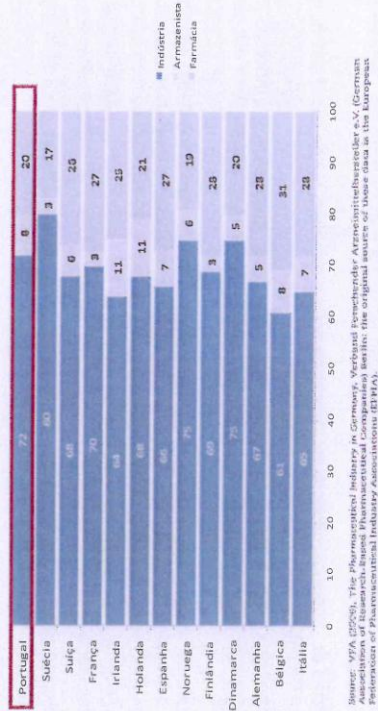


Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

A margem que vigora em Portugal é uma das mais baixas praticadas nos países da União Europeia, de acordo com fontes de referência internacionais<sup>3,7,8</sup>.

Com efeito, conforme referido no relatório da OCDE de 2008 "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market"<sup>3</sup>, e comparando as margens actuais das farmácias em Portugal, apenas na Suécia e na Noruega se verificam margens inferiores (Figura 1). Porém, se limitarmos a comparação aos países que servem de referência a Portugal e cujos dados se encontram disponíveis no relatório da OCDE – Espanha, França e Itália, constatamos que a margem que vigora em Portugal é a mais baixa de todas.

Figura 1 – Repartição do preço do medicamento<sup>3</sup>  
Fonte: OCDE



Source: WPA (2008), The Pharmaceutical Industry in Germany, Verband Exporteur-Arzneimittelhersteller e.V. (German Association of Exporters, Import Pharmaceutical Companies) Berlin; the original source of these data is the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA).



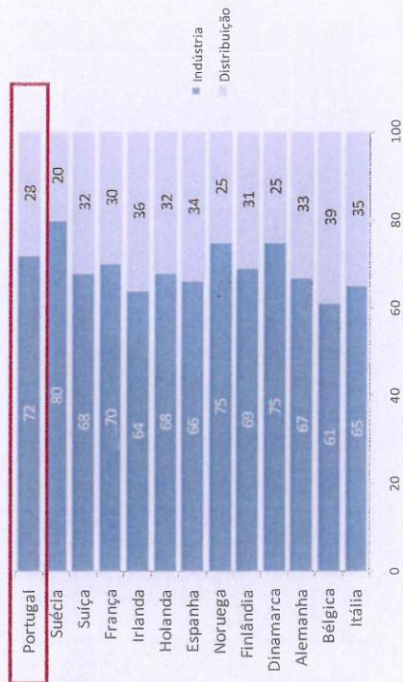
9 11 Maio 2011 Situação económico-financeira dos principais intervenientes no âmbito do medicamento em Portugal



Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

Efectuando uma comparação da margem agregada da distribuição (Grossistas e Farmácias), e de acordo com a mesma fonte da OCDE, também nesta perspectiva as margens em Portugal são das mais baixas da Europa (Figura 2).

Figura 2. Repartição do preço do medicamento\*  
Fonte: OCDE



Relativamente aos países que servem de referência a Portugal para o regime de preços (com informação disponível - Espanha, França e Itália) verifica-se que os valores da margem das farmácias nestes países, quer individualmente quer agregada à dos grossistas, são superiores aos de Portugal.

Em contraponto, em Portugal o peso da Indústria farmacéutica no preço dos medicamentos (72%) é superior ao que vigora na generalidade dos países europeus.



Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

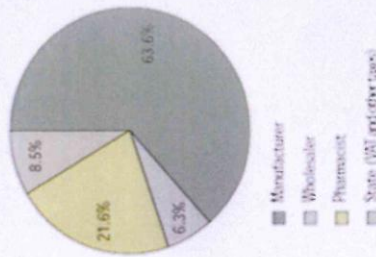
10 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal



Enquadramento Regulamentar e Contexto Europeu

Figura 4 - Estrutura de preço do medicamento<sup>6</sup>  
Fonte: EFPIA

PRICE STRUCTURE - BREAKDOWN OF THE RETAIL PRICE OF A MEDICINE, 2008 (%)

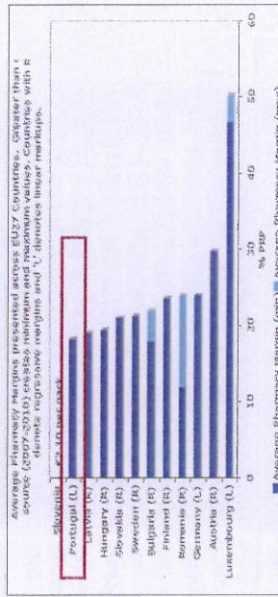


Note: Non-weighted average for Europe (estimate)  
Source: EFPIA member associations

O relatório do Comité ENVI do Parlamento Europeu de 2011, "Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the European Union", compara a margem praticada nas farmácias em Portugal com um conjunto diferente de países e confirma que as farmácias portuguesas têm uma das margens mais baixas da Europa (Figura 3).

Figura 3 - Comparação da margem das farmácias nos países de União Europeia<sup>7</sup>  
Fonte: Scott

Figure 4-7: Average reported pharmacy margins/mark-ups presented across EU27 Countries, greater than one source (2007-2010) create minimum and maximum values. Countries with \* have private regulations, \*\* denotes regressive margins and 'L' denotes linear markups.

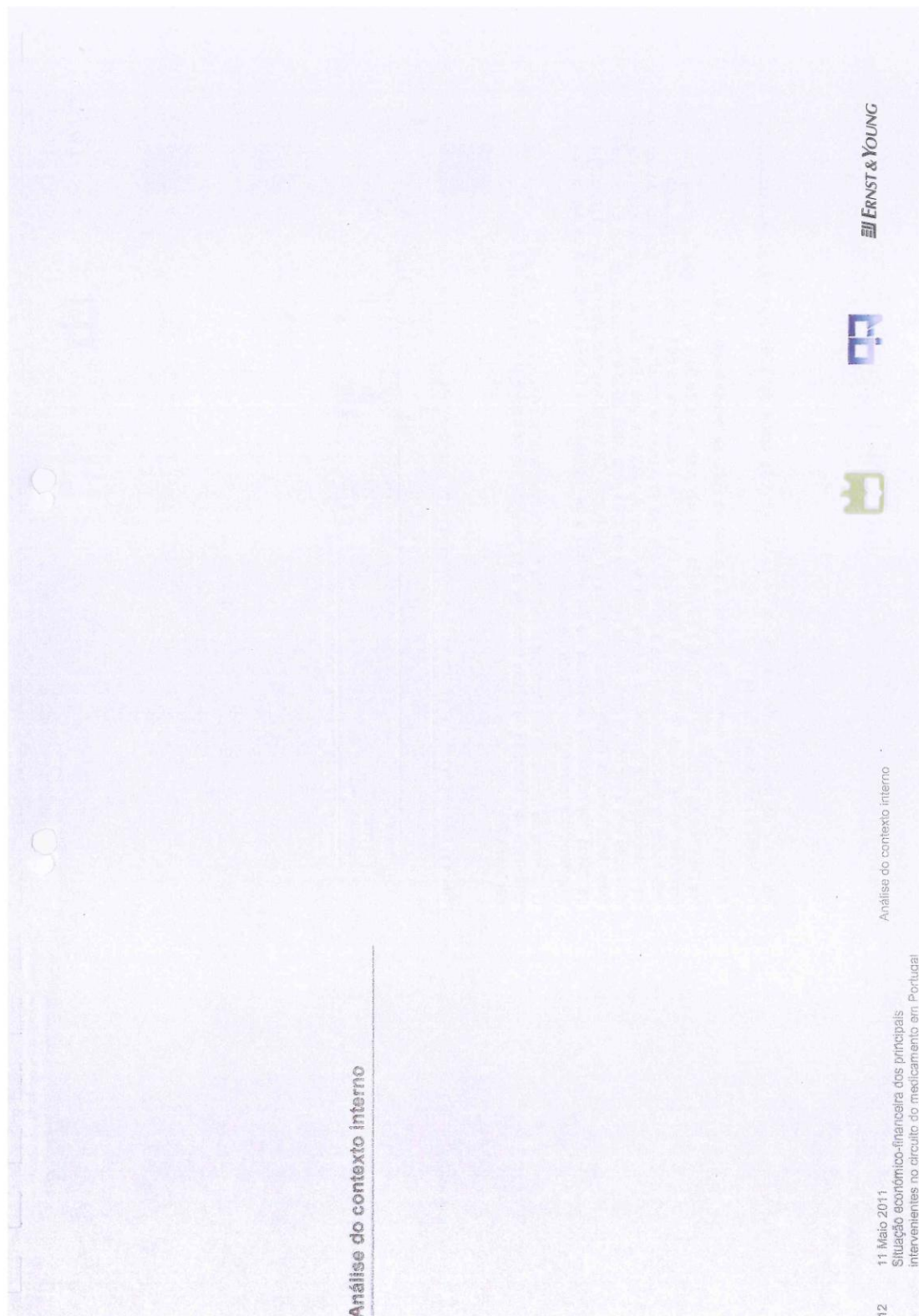


A Federação Europeia da Indústria Farmacéutica, no seu relatório anual de 2010<sup>8</sup>, refere que a margem média da farmácia na Europa é de 21,6%, o que corresponde a 23,6% após correcção do efeito do IVA (que não se encontra reflectido nas referências anteriores; ver Figura 4).

Em conclusão, as fontes internacionais oficiais disponíveis confirmam que as farmácias em Portugal, quer isoladamente quer em conjunto com os grossistas, têm algumas das margens mais baixas da Europa.

11 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal





Análise do contexto interno

ERNST & YOUNG



Análise do contexto interno

12 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal





### Contexto interno

No sector do medicamento actuam no mercado português cerca de 3.361 agentes, entre Indústria, Grossistas e Farmácias (Tabela 1).

Ao nível da Indústria, o número de empresas a actuar em Portugal tem-se mantido estável.

Na Distribuição Grossista, em 2010, 7 empresas representavam mais de 90% do mercado<sup>12</sup>. Para melhor compreender os dados do Banco de Portugal, que refere a existência de 683 empresas nesta área<sup>13</sup>, é necessário ter em consideração que a generalidade das empresas da indústria estão classificadas no CAE da distribuição por grosso, de acordo com a Apifarma, uma vez que têm alvará de distribuição. Esta alteração tem a ver com o crescimento verificado de 2003 para 2006, dado o entendimento que o Infarmed tinha desta situação. Desta forma, os valores da distribuição Grossista apresentados na Tabela 1 reflectem os dados das empresas registadas no INFARMED e os registados na Tabela 2 reflectem os dados das empresas que representam 90% do mercado.

O número de farmácias em Portugal aumentou significativamente nos últimos dois anos, em resultado dos concursos de instalação de novas farmácias e da possibilidade de transformação de postos farmacêuticos em farmácias<sup>14</sup>.

Tabela 1 - Evolução do número de entidades intervenientes no sector do medicamento

	2003	2006	2009	Δ 2009/2006	Δ 2009/2006
Indústria*	137	137	137	0%	0%
Grossistas**	232	334	347	50%	50%
Farmácias***	2.722	2.808	2.877	6%	6%

Fontes: \* APFARMA; \*\* Infarmed; \*\*\* Ordein das Farmacêuticos

13

11 Maio 2011  
Situação económico-financieira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

Análise - IC - contexto interno



ERNST & YOUNG



## Contexto interno

A Tabela 2 apresenta o quadro síntese dos indicadores financeiros (valores médios) disponibilizados pelo Banco de Portugal<sup>13</sup> para a Indústria e Farmácias, e pelo Relatório e Contas dos Grossistas<sup>11</sup> que representam 90% do mercado, entre 2006 e 2009.

Tabela 2: Indicadores financeiros da Indústria, Grossistas e Farmácias, entre 2006 e 2009

	Moeda: €	
	2006	A 2009/2006
<b>Vendas</b>		
Indústria	7.103.131	7.883.079
Grossista*	363.455.638	387.367.809
Farmácia	1.261.187	1.253.187
		10,98%
		6,58%
		-0,63%
<b>Resultado operacional</b>		
Indústria	737.883	961.263
Grossista*	5.636.502	5.826.511
Farmácia	74.621	62.272
		30,27%
		3,37%
		-16,55%
<b>Rendibilidade operacional</b>		
Indústria	10,39%	12,19%
Grossista*	1,55%	1,50%
Farmácia	5,92%	4,97%
		17,32%
		-3,01%
		-16,05%
<b>Resultado líquido</b>		
Indústria	441.674	443.143
Grossista*	3.328.077	3.374.017
Farmácia	58.956	50.611
		0,33%
		1,38%
		-14,15%
<b>Rendibilidade líquida</b>		
Indústria	6,22%	5,62%
Grossista*	0,92%	0,87%
Farmácia	4,67%	4,04%
		-9,65%
		-4,88%
		-13,49%



ERNST &amp; YOUNG

Análise do contexto interno

14 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
interverntes no circuito do medicamento em Portugal



Contexto interno

Da análise da Tabela 2 é possível concluir que:

- A Indústria Farmacêutica é o sector que regista o maior crescimento das vendas no período em análise (10,98%). De entre os diversos segmentos da cadeia de valor este sector apresenta, ainda, a rentabilidade mais elevada no que concerne ao desempenho operacional (12,19%, mais do dobro dos restantes segmentos). De notar, igualmente, que a tendência é de crescimento, ao contrário dos sectores da Distribuição, que registam uma deterioração das suas rentabilidades face a 2006. Assim, não obstante a diminuição da rentabilidade líquida das vendas, o sector da Indústria Farmacêutica é mesmo o que apresenta o melhor desempenho financeiro.
- O sector Grossista apresentou em 2009 as rentabilidades (operacional e líquida das vendas) mais baixas da cadeia, 1,50% e 0,87% respectivamente. Ambos os indicadores apresentam variações negativas face a 2006 apesar do aumento do volume de vendas no mesmo período.
- As Farmácias apresentam as maiores quebras nos seus indicadores de performance financeira, sendo de destacar no período de 2006-2009, quedas de 16,05% na rentabilidade operacional e de 13,49% na rentabilidade líquida. As quedas são ainda maiores, quando se compara com os indicadores de 2003 (-48% e -40%, respectivamente)<sup>13</sup>.



Análise do contexto interno

15 11 Maio 2011 Situação económico-financieira dos principais intervenientes no mercado de medicamentos em Portugal



## Indústria

Quando se efectua uma análise da evolução dos indicadores financeiros, com base nos dados do Banco de Portugal, no período de 2006 a 2009, o sector de Indústria Farmacéutica apresenta grandes crescimentos comparativamente aos restantes agentes da cadeia do medicamento (Tabela 3).

Tabela 3 - Fabricação de Produtos Farmacéuticos de Base e de Preparações Farmacéuticas (CAE 21)

Moeda: € (valores médios)	2006	2009	Δ 2009/2006
Vendas	7.103.131	7.883.079	10,98%
Resultado Operacional	737.883	961.263	30,27%
% Resultado Operacional	10,39%	12,19%	17,38%
Resultado Líquido	441.674	443.143	0,33%
% Resultado Líquido	6,22%	5,62%	-9,59%

Apesar da diminuição da rentabilidade líquida das vendas, continua a ser o agente que apresenta o melhor desempenho financeiro.

Também quando comparado com outros sectores de produção (CAE 10, 11 e 20), a Indústria Farmacéutica, com excepção da indústria de bebidas, destaca-se pela sua evolução positiva, sendo a que apresenta melhores resultados em todos os indicadores (rentabilidade operacional das vendas, rentabilidade líquida das vendas e rentabilidade dos capitais próprios - Tabelas 4, 5 e 6).

Tabela 4 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade Operacional das Vendas

Moeda: € (valores médios)	2006	2009	Δ 2009/2006
Indústria Alimentares (CAE 10)	3,13%	3,38%	8,11%
Indústria das Bebidas (CAE 11)	2,80%	3,87%	38,30%
Fabricação de Produtos Químicos e de Fibras Sintéticas ou Artificiais, excepto Produtos Farmacéuticos (CAE 20)	3,32%	2,40%	-27,73%
Fabricação de Produtos Farmacéuticos de Base e de Preparações Farmacéuticas (CAE 21)	10,39%	12,19%	17,38%





Indústria

Tabela 5 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade Líquida das Vendas

Fonte: Banco de Portugal

Moeda: € (valores médios)

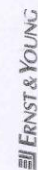
	2006	2009	Δ 2009/2006
Indústria Alimentares (CAE 10)	2,41%	1,58%	-34,39%
Indústria das Bebidas (CAE 11)	-0,74%	0,21%	127,61%
Fabricação de Produtos Químicos e de Fibras Sintéticas ou Artificiais, excepto Produtos Farmacêuticos (CAE 20)	3,46%	0,74%	-78,71%
Fabricação de Produtos Farmacêuticos de Base e de Preparações Farmacêuticas (CAE 21)	6,22%	5,62%	-9,59%

Tabela 6 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade dos Capitais Próprios

Fonte: Banco de Portugal

Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Indústria Alimentares (CAE 10)	7,47%	5,06%	-32,28%
Indústria das Bebidas (CAE 11)	-0,94%	0,29%	130,59%
Fabricação de Produtos Químicos e de Fibras Sintéticas ou Artificiais, excepto Produtos Farmacêuticos (CAE 20)	8,06%	1,60%	-80,08%
Fabricação de Produtos Farmacêuticos de Base e de Preparações Farmacêuticas (CAE 21)	13,28%	11,70%	-11,85%





## Grossistas

Os dados disponibilizados pelo Banco de Portugal relativamente ao sector do comércio por grosso de produtos farmacêuticos reportam 683 empresas, em 2009, por agruparem todo o CAE 4646, incluindo empresas que não são verdadeiros distribuidores por grosso de medicamentos (Tabela 7). O número de distribuidores por grosso registados no INFARMED em 2009 era de 347.

Por outro lado, a observação de todas as entidades que dispõem de licença para distribuição grossista de medicamentos é também geradora de enfiamentos na análise, na medida em que, por norma, também a indústria farmacêutica dispõe de tal licença mas o perfil e natureza da sua actividade nada tem a ver de facto com a distribuição grossista.

Desta forma, a Tabela 8 apresenta a média dos dados das empresas que representam 90% do mercado Grossista, permitindo assim uma análise real do sector.

Tabela 7 - Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos (CAE 4646)

Médias: E (valores médios)	2009	2009/2008
Vendas	8.381.435	10.267.253
Resultado Operacional	562.804	569.984
% Resultado Operacional	6,71%	5,55%
Resultado Líquido	335.590	391.977
% Resultado Líquido	4,00%	3,82%
		-4,65%

Fonte: Banco de Portugal

Tabela 8 - Empresas de Distribuição por Grosso de Medicamentos (90% do mercado)

Médias: E (valores médios)	2009	2009/2008
Vendas	363.455.638	387.367.809
Resultado Operacional	5.636.502	5.826.511
% Resultado Operacional	1,55%	1,50%
Resultado Líquido	3.328.077	3.374.017
% Resultado Líquido	0,92%	0,87%
		-4,88%

Fonte: Resultados e Contas das Empresas e I&amp;D

Nos três anos em análise apesar do aumento de vendas de 6,58% e do seu valor substancial, quando comparados com outros agentes, o mesmo não se reflecte ao nível dos resultados (operacional e líquido), sendo os mesmos consideravelmente baixos para o volume de actividade demonstrada pelos Grossistas, ou seja, os principais indicadores de rentabilidade das empresas grossistas evidenciam a existência de uma forte pressão sobre a actividade.

Análise do contexto interno

18 11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal



ERNST &amp; YOUNG



## Grossistas

Tabela 9 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade Operacional das Vendas

Fonte: Banco de Portugal, Relatórios e Contas

Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Comércio por Grosso de Bens de Consumo, excepto Alimentares, Bebidas e Tabaco (CAE 464)	4,85%	4,62%	-4,77%
Comércio por Grosso de Vestuário e Calçado (CAE 4642)	1,26%	3,95%	214,06%
Comércio por Grosso de Perfumes e Produtos de Higiene (CAE 4645)	11,54%	11,45%	-0,77%
Grossistas	1,55%	1,50%	-3,01%

Tabela 10 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade Líquida das Vendas

Fonte: Banco de Portugal, Relatórios e Contas

Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Comércio por Grosso de Bens de Consumo, excepto Alimentares, Bebidas e Tabaco (CAE 464)	4,04%	4,47%	10,56%
Comércio por Grosso de Vestuário e Calçado (CAE 4642)	-1,68%	0,85%	150,72%
Comércio por Grosso de Perfumes e Produtos de Higiene (CAE 4645)	7,82%	7,80%	-2,80%
Grossistas	0,92%	0,87%	-4,88%

Tabela 11 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade dos Capitais Próprios

Fonte: Banco de Portugal, Relatórios e Contas

Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Comércio por Grosso de Bens de Consumo, excepto Alimentares, Bebidas e Tabaco (CAE 464)	5,72%	7,07%	23,65%
Comércio por Grosso de Vestuário e Calçado (CAE 4642)	-8,49%	4,22%	149,65%
Comércio por Grosso de Perfumes e Produtos de Higiene (CAE 4645)	17,98%	40,26%	123,85%
Grossistas	9,55%	8,30%	-13,04%

Comparativamente a outras áreas da distribuição por grosso, a distribuição farmacêutica apresentou, de um modo geral, piores resultados. Nomeadamente, em relação ao comércio por grosso de Perfumes e Produtos de Higiene.

O sector grossista dos medicamentos é, também, o único que apresenta uma variação negativa da rentabilidade dos capitais próprios, comparativamente com outros sectores da distribuição por grosso.

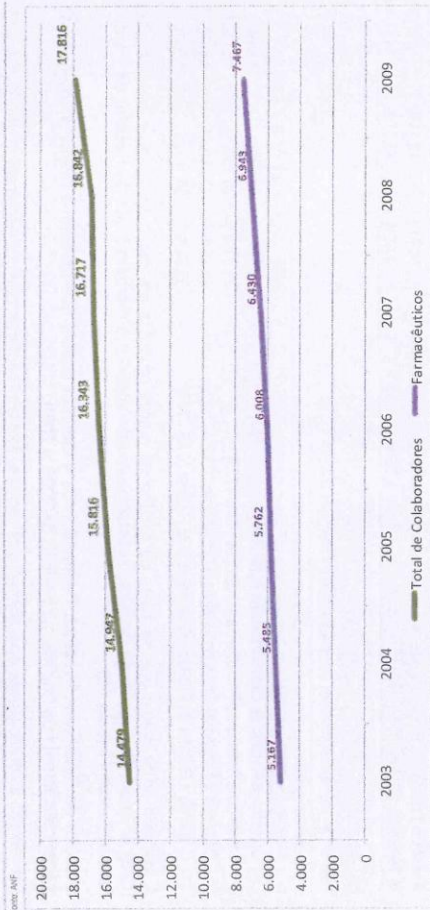




Farmácias

O número de farmácias em Portugal passou de 2.722 em 2003 para 2.877 em 2009 de acordo com a evolução apresentada na Tabela 1. Sendo que a maioria das instalações de novas farmácias se verificaram nos últimos dois anos em face da publicação do novo regime jurídico das farmácias<sup>11</sup>. O número de postos de trabalho passou de 13.631 para 17.816 no mesmo período, um crescimento de 30,70% essencialmente com recurso a emprego qualificado.

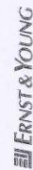
Figura 8 - Recursos Humanos na Farmácia  
Fonte: ANF



O volume médio de vendas está relativamente estabilizado desde 2003, conforme se verifica na tabela 12. No entanto, nos últimos 3 anos analisados, o valor de vendas foi reduzido em 0,63%, com uma deterioração significativa em todos os indicadores em análise. Nomeadamente, uma redução de 16,55% nos resultados operacionais.

Tendo em consideração a variação em relação a 2003, verifica-se uma quebra muito acentuada dos principais indicadores financeiros.

Análise do contexto interno



11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal





Farmácias

Tabela 12 - Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773)

Fonte: Banco de Portugal (2006 a 2009) e Inquérito ANIC (2010).  
Moeda: € (valores médios)

	2003*	2006	2009	Δ 2009/2003	Δ 2009/2006
Vendas	1.249.846	1.261.187	1.253.187	0,27%	-0,63%
Resultado Operacional	119.414	74.621	62.272	-47,85%	-16,55%
% Resultado Operacional	9,55%	5,92%	4,97%	-47,99%	-16,02%
Resultado Líquido	84.501	58.956	50.611	-40,11%	-14,15%
% Resultado Líquido	6,76%	4,67%	4,04%	-40,27%	-13,61%

Tabela 13 - Comparação com outros sectores - Margem Bruta

Fonte: Banco de Portugal  
Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Comércio a Retalho de Outros Produtos (CAE 477)	33,94%	34,82%	2,58%
Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773)	25,81%	26,23%	1,61%
Comércio a Retalho de Produtos Médicos e Ortopédicos (CAE 4774)	40,18%	43,75%	8,89%
Comércio a Retalho de Produtos Cosméticos e de Higiene (CAE 4775)	35,94%	36,18%	0,66%

A margem bruta média dos sectores de retalho de outros produtos em estabelecimentos especializados (CAE 477) em Portugal é de 34,82%, substancialmente superior à margem bruta do Retalho de Produtos Farmacêuticos (Tabela 13).

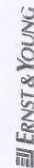
O sector do Retalho de Produtos Farmacêuticos é também aquele que apresenta menor margem bruta e menor crescimento da mesma, no período de 2006 a 2009.

Em relação à rentabilidade operacional das vendas, existem sectores que conseguiram melhores variações e que obtiveram resultados superiores.

Tabela 14 - Comparação com outros sectores - Rentabilidade Operacional das Vendas

Fonte: Banco de Portugal  
Moeda: € (valores médios)

	2006	2009	Δ 2009/2006
Comércio a Retalho de Outros Produtos (CAE 477)	3,13%	3,38%	8,13%
Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773)	5,92%	4,97%	-16,02%
Comércio a Retalho de Produtos Médicos e Ortopédicos (CAE 4774)	3,74%	6,01%	60,60%
Comércio a Retalho de Produtos Cosméticos e de Higiene (CAE 4775)	1,67%	2,29%	37,18%





## Farmácias

De destacar que o comércio a retalho de produtos farmacêuticos é o único que apresenta uma variação negativa (-16,02%) no período em análise, ao contrário do verificado no global do comércio a retalho que apresenta uma variação de 8,13%.

Tabela 15 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Líquida das Vendas

Mostr. € (valores médios)	2006	2009	A 2009/2006
Comércio a Retalho de Outros Produtos (CAE 477)	1,31%	1,43%	9,16%
Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773)	4,67%	4,04%	-13,49%
Comércio a Retalho de Produtos Médicos e Ortopédicos (CAE 4774)	0,71%	5,03%	611,41%
Comércio a Retalho de Produtos Cosméticos e de Higiene (CAE 4775)	1,50%	2,47%	64,68%

Tabela 16 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade dos Capitais Próprios

Mostr. € (valores médios)	2006	2009	A 2009/2006
Comércio a Retalho de Outros Produtos (CAE 477)	5,91%	5,75%	-2,74%
Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773)	12,68%	10,84%	-14,54%
Comércio a Retalho de Produtos Médicos e Ortopédicos (CAE 4774)	2,88%	14,90%	417,46%
Comércio a Retalho de Produtos Cosméticos e de Higiene (CAE 4775)	8,48%	11,17%	31,72%

Também na análise da Rendibilidade líquida das vendas (tabela 15) e rendibilidade dos capitais próprios (tabela 16), se comprova a evolução negativa do sector de farmácias. Apesar de acompanhar a tendência de crescimento negativo do sector do retalho, o sector de farmácias tem resultados claramente inferiores a sectores de actividade que concorrem directamente com as farmácias em alguns segmentos de mercado.

Tabela 17 - Comércio a Retalho de Outros Produtos (CAE 477)

Indicadores - 2007	Áustria	Bélgica	Espanha	França	Itália	Portugal
Rendibilidade dos Capitais Próprios	21,87%	7,55%	8,29%	13,61%	5,84%	4,39%
Rendibilidade Operacional das Vendas	6,06%	6,11%	3,52%	5,11%	4,96%	3,10%

Comparativamente aos países da União Europeia disponibilizados pelo Banco de Portugal, nomeadamente em alguns dos países de referência para formação do preço dos medicamentos, o sector de retalho em Portugal apresenta valores de rendibilidade sempre inferiores.





## Farmácias

Tabela 18 - Relação económico-financieira entre Grossistas e Farmácias

Fonte: Associação Nacional de Farmácias, Gabinete Regulador (GCR), Associação Nacional de Farmácias

	2009	2010	Δ 2009/2010
N.º de Farmácias com fornecimentos suspensos	255	450	76%
N.º de processos judiciais em curso para regularização de dívidas	121	186	54%
Montante global resultante do n.º de processos judiciais em curso para regularização de dívidas	29.663.861 €	46.845.494 €	58%
N.º de Farmácias com acordos de regularização de dívidas	179	462	158%
Montante global resultante do n.º de Farmácias com acordos de regularização de dívida	91.111.728 €	119.293.015 €	31%
N.º Farmácias com prazo de pagamento superior a 90 dias	839	917	9%

De acordo com os dados da associação de Grossistas (Groquifar), a situação económica e financeira das farmácias tem vindo a degradar-se nos últimos anos e, mais significativamente, desde 2009.

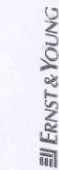
Em 2010, o número de farmácias com fornecimentos suspensos aumentou consideravelmente (76%) face a 2009 e o número de farmácias com acordos para regularização de dívidas com os grossistas mais do que duplicou (+158%).

Finalmente, de forma a avaliar o impacto da contração do mercado do medicamento em 2010<sup>9</sup> na rentabilidade das farmácias, efectuou-se uma estimativa, tendo por base as mesmas variáveis dos dados do Banco de Portugal (2009) e aplicando a redução das vendas de medicamentos verificadas em 2010.

Tabela 19 - Evolução das Vendas de Medicamentos 2009/2010

Fonte: Infarmat/IAS

Ano	Vendas de Medicamentos		Média
	c/IVA	s/IVA	
2009	3.321.438.272	3.163.274.545	1.131.357
2010	3.237.850.618	3.069.052.718	1.066.755
<b>Variação:</b>			
Valor	-83.587.654	-94.221.826	-64.603
%	-2,5%	-3,0%	-5,7%





Farmácias

Moeda: €	Média 2009	Média 2010
Vendas	1.253.187	1.188.584
Custo da Venda	(924.485)	(876.827)
Margem Bruta	328.702 26,23%	311.757 26,23%
<b>Resultado Operacional</b>	62.272 4,97%	45.327 3,81%
<b>Resultado Líquido</b>	50.611 4,04%	35.854 3,02%

Tabela 20 - Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos (CAE 4773), incluindo dados de 2010

Moeda: € (valores médios)	2009*	2009	2010	Δ 2009/2009	Δ 2009/2010
Vendas	1.249.846	1.261.187	1.253.187	1.188.584	0,27%
Resultado Operacional	119.414	74.621	62.272	45.327	-47,85%
% Resultado Operacional	9,55%	5,92%	4,97%	3,81%	-47,99%
Resultado Líquido	84.501	58.956	50.611	35.854	-40,11%
% Resultado Líquido	6,76%	4,67%	4,04%	3,02%	-40,27%
					-13,61%

A comparação dos dados de 2009 com as estimativas de 2010 do Infarmed permite identificar, de acordo com a Tabela 20, uma redução na rentabilidade líquida de 25% (de 4,04% em 2009 para 3,02% em 2010).

Estes dados são reforçados por um Estudo sobre o sector de farmácias no ano de 2009, elaborado pela Oliveira, Reis & Associados, SROC<sup>10</sup>, com o objectivo de avaliar a situação económica e financeira das Farmácias em Portugal e quais os valores mínimos que permitam a sua viabilidade.



Análise de contexto interno

24 11 Maio 2011 Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal



**Farmácias**

No estudo foram considerados cinco escalões de farmácias, definidos através do volume de vendas de 2009<sup>10</sup>.

Tabela 21 - Escalões  
Fonte: INFARMED

Escalões	2009				
	A	B	C	D	E
	0	500.000	1.000.000	1.500.000	+
	499.999	999.999	1.499.999	1.999.999	2.000.000
Farmácias	206	850	813	531	396
%	8%	30%	29%	19%	14%

Para cada um dos escalões foram definidos os respectivos custos fixos, tendo em conta a sua dimensão e a sua actividade, tais como, custos com pessoal, fornecimentos e serviços externos, custos financeiros, entre outros.

Esta abordagem metodológica foi apoiada nos dados do Banco de Portugal para o caso das farmácias detidas por sociedades, cerca de 64%, e nas IES de farmácias detidas por empresários em nome individual.

Tendo em conta os valores apurados, obtiveram-se os seguintes resultados médios:

Tabela 22 - Demonstrações de resultados

Moedas: €1000	Médias				
	A	B	C	D	E
Vendas	404.074	788.098	1.243.319	1.719.248	2.474.687
Margem Bruta	44,72%	29,49%	28,06%	26,54%	25,37%
Resultado Líquido	12.107	23.032	37.347	51.528	74.168
Nº de farmácias	206	850	813	531	396

ERNST & YOUNG



Análise do contexto interno

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no processo de licenciamento em Portugal



## Farmácias

Do referido estudo sobre a situação económica e financeira - Sector de Farmácias 2009, retiraram-se as seguintes conclusões:

- A farmácia média, para ter uma rentabilidade líquida de 3%, incluindo todos os tipos de organização fiscal (sociedade ou entidade em nome individual) deveria ter uma margem de 27,83%, em contraponto com a margem efectiva que teve 26,23%, isto é, 1,5% acima desse valor. Uma justificação da degradação da situação económica que está a verificar-se.
- Existem mais de 1.850 Farmácias que têm um volume de vendas igual ou inferior à média nacional, o que perfaz 67% do universo total, Farmácias essas que estão mais susceptíveis a qualquer alteração da Margem Bruta, pelo facto de os custos fixos representarem uma maior percentagem das vendas (de 25 a 42% das vendas);
- De acordo com a projecção para uma Rentabilidade Líquida das Vendas do Sector de 3% estimou-se que a Margem Bruta média deveria situar-se no limite em 27,83%, para suportar os custos fixos com a exploração da Farmácia;
- 38% das Farmácias, as dos Escalões mais baixos (A e B) de facturação, apresentam grande dificuldade de sustentabilidade do negócio com a actual estrutura de custos e com as margens praticadas no Sector;

Os dados apresentados indicam que a situação económica e financeira tem vindo a degradar-se desde 2003, estimando-se que no ano de 2010 continue a acentuar-se esta tendência de crescimento negativo dos principais indicadores financeiros.

Como resultado, a sustentabilidade de cerca de 38% das farmácias portuguesas, essencialmente as implementadas em zonas rurais, está claramente ameaçada.

26

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

Análise do contexto interno





ERNST & YOUNG



Conclusões

Conclusões

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
interventores no mercado de medicamentos em Portugal

27



## Conclusões

A margem das farmácias portuguesas no preço dos medicamentos é das mais baixas da Europa, conforme afirmado nos diversos documentos oficiais citados.

Dos intervenientes na cadeia do medicamento, entre 2006 e 2009:

- A Indústria registou o maior crescimento nas vendas (10,98%) e no resultado operacional (30,27%). Sendo, ainda, o interveniente com a mais elevada rentabilidade líquida das vendas (5,62%).
- O sector Grossista apresenta o mais elevado valor médio de vendas e o mais baixo valor de rentabilidade líquida (0,87%).
- Na rentabilidade líquida das vendas, a Farmácia apresenta a evolução mais negativa dos três intervenientes (-13,49%).

Comparativamente a outras áreas de actividade, entre 2006 e 2009:

- A Indústria Farmacéutica apresenta rentabilidades em linha e superiores às demais.
- A distribuição grossista de medicamentos apresenta rentabilidades significativamente inferiores.
- A Farmácia apresenta uma tendência de degradação das rentabilidades, em contra ciclo com a generalidade das actividades em análise.

O retalho em Portugal apresenta valores de rentabilidade operacional e dos capitais próprios sempre inferiores quando comparado com os 5 países disponibilizados pelo Banco de Portugal.

A relação económica e financeira entre os Grossistas e as Farmácias encontra-se fortemente degradada.

Existiam, em Dezembro de 2010, 450 farmácias com fornecimentos suspensos em pelo menos um fornecedor e 46 milhões de euros em processos judiciais para regularização de dívidas entre os referidos intervenientes.

Com base na evolução da venda de medicamentos em 2010 e na sua diminuição, estima-se que as rentabilidades das farmácias sofram novo agravamento.

1850 Farmácias (67%) apresentam um volume de vendas inferior à média nacional.

1056 Farmácias (38%), essencialmente as implementadas em zonas rurais, não são sustentáveis com o actual cenário económico-financeiro.

28

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal

Conclusões



ERNST & YOUNG





**Avelino Antão**

Avelino Azevedo Antão é Técnico e Revisor Oficial de Contas, membro do Conselho Superior da Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, membro da Comissão de Revisão da Tradução das Normas Internacionais de Relato Financeiro, membro efectivo da Comissão de Normalização Contabilística e membro do Gabinete de Estudos da Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas.

É também Professor Adjunto do quadro do Instituto Superior de Contabilidade e Administração e do Departamento de Economia, Gestão e Engenharia Industrial da Universidade de Aveiro da disciplina de Fiscalidade e Director Adjunto da Revista Científica de Contabilidade e Gestão.

É Mestrado em Contabilidade e Finanças Empresariais pela Universidade Aberta e possui pós-graduações avançadas em Direito Fiscal: Estratégias de Planeamento Fiscal e em Direito Fiscal: Tributação dos Instrumentos Financeiros e das Operações de Financiamento Empresarial, ambas pelo Instituto de Direito Económico, Financeiro e Fiscal da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Possui ainda a pós-graduação em Contabilidade e Finanças Empresariais pela Universidade Aberta.

Avelino Antão tem também publicados vários artigos ligados às áreas contabilística e da fiscalidade.

29

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
Intervenientes no âmbito do medicamento em Port. n.º



ERNST & YOUNG



**Carlos Grenha**

Carlos Manuel Charneca Moleirinho Grenha é licenciado em Auditoria pelo ISCAL, Revisor Oficial de Contas n.º 1.266 e o Técnico Oficial de Contas n.º 16.845.

Foi Presidente da Comissão de Acreditação de Cursos e membro da Comissão de preparação de Regulamento de Estágio e Exame da Câmara dos Técnicos Oficiais de Contas até 2005, membro da Comissão de Controlo de Qualidade da Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas e da Comissão Executiva da Comissão de Normalização Contabilística.

Foi, igualmente, membro da Comissão de acompanhamento no âmbito da Secretaria de Estado dos Assuntos Fiscais, para a discussão pública do novo sistema de normalização contabilística e Membro da Direcção da "Câmara dos Técnicos Oficiais de Contas", de 1999 a 2005.

É colaborador da Oliveira, Reis & Associados, SROC, Lda., desde 1996 e sócio gerente desde 2007 e docente do ensino superior e Membro do Conselho Consultivo de diversas instituições de ensino superior.

É, ainda, co-autor de livros relativos ao novo Sistema de Normalização Contabilística e autor de artigos em publicações especializadas na área financeira



**ERNST & YOUNG**

30

11 Maio 2011  
Situação económico-financieira dos principais  
interventores no circuito do medicamento em Portugal



## Domingos José da Silva Cravo

O Dr. Domingos Cravo pertence actualmente ao quadro do Instituto Superior de Contabilidade e Administração da Universidade de Aveiro, exercendo o cargo de Professor Coordenador de Contabilidade. Foi Presidente do Conselho Pedagógico, do Conselho Científico e da Mesa da Assembleia de Representantes, leccionou e regeu várias disciplinas da área de Contabilidade, Auditoria e Fiscalidade e foi docente convidado em cursos de licenciatura e pós-graduação na Universidade de Aveiro. Foi também o coordenador da pós-graduação em Contabilidade e Auditoria, organizada pelo DEGEI, da Universidade de Aveiro.

É o Presidente da Comissão de Normalização Contabilística.

Foi presidente do Grupo de Trabalho da União Europeia que discutiu, no âmbito da Presidência Portuguesa, a primeira reformulação das IV e VII Directivas de direito das sociedades e, posteriormente, foi um dos representantes nacionais nos Grupos de Trabalho do Conselho Europeu que desenvolveram os estudos visando o estabelecimento do Regulamento para a adopção das Normas Internacionais de Contabilidade na União Europeia bem como da segunda reformulação das IV e VII. Actualmente, é o representante nacional no Comité de Regulamentação Contabilística da União Europeia.

Foi presidente da comissão de acompanhamento do processo de audição pública do novo Sistema de Normalização Contabilística e integrou o Grupo de Trabalho que desenvolveu a proposta do Plano Oficial de Contabilidade para o sector da Educação.

É Revisor Oficial de Contas desde 1989, exercendo a sua actividade nos sectores público, privado e corporativo.

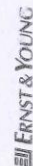
Elabora, complementarmente, estudos económico-financeiros para a criação, reestruturação e fusão de entidades, auditoria (contabilística, financeira, fiscal e de gestão) e acompanha e valida candidaturas a fundos comunitários.

Integrou a Comissão de Estágio da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas e, actualmente, é membro do Conselho Superior da OROC e a Comissão e Redacção da Revista Revisores e Empresas.

31

11 Maio 2011  
Situaco económico-financeira dos principais  
Interventistas no âmbito do marketing em Portugal

Autores





**José Gonzaga Rosa**

José Gonzaga Rosa é o Partner responsável pelo departamento de Transaction Advisory Services da Ernst & Young em Portugal. Colabora com a Ernst & Young há 14 anos tendo desempenhado anteriormente funções no Barclays Bank (Londres) – divisão de títulos e concessão de crédito e no Banco de Fomento Nacional (Lisboa) – em mercados de capitais.

As áreas de especialização são as de avaliação financeira e assessoria na montagem e execução de operações de aquisições e fusões e reestruturações financeiras.

Alguns dos projectos recentes incluem fusões e reestruturações financeiras no sector industrial, avaliações no contexto de concentrações bancárias, análises sectoriais de suporte a acções judiciais.

Na Ernst & Young é responsável pela elaboração e apresentação de vários estudos, dos quais se destacam:

- Attractiveness Portuguese Survey que visa aferir a atractividade da economia portuguesa na captação de investimento directo estrangeiro
- Eurozone Forecast, previsões macro-económicas para Portugal no contexto da zona euro.

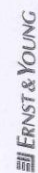
José Gonzaga Rosa tem as seguintes qualificações académicas:

- Licenciatura em Economia pela Universidade Nova de Lisboa
- Licenciatura em Direito, na vertente económica e fiscal, pela Universidade Autónoma de Lisboa
- Pós-graduação em Gestão de Instituições e Operações Financeiras pelo Instituto Superior de Gestão
- Pós-graduação em Fiscalidade pelo Instituto Superior de Gestão
- Formação em "Valuation and M&A" pelo Gardner Group

32

11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
interverentes no circuito do medicamento em Portugal

Autores





Índices

ERNST & YOUNG



Índices

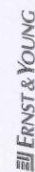
33 11 Maio 2011 Situação económico-financieira dos principais intervenientes no mercado do medicamento em Portugal

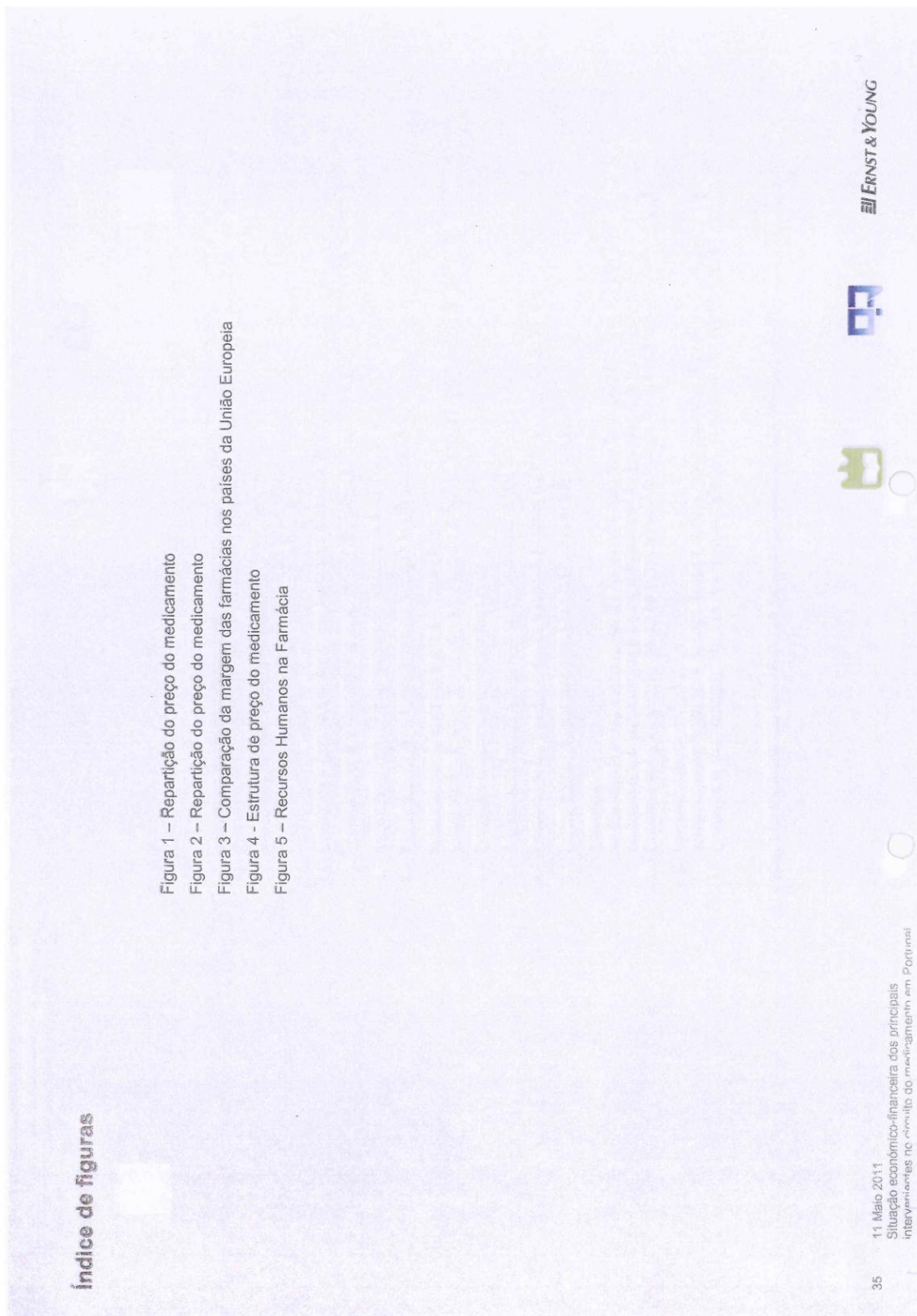


## Índice de fontes

O trabalho foi desenvolvido com recurso à informação constante nas seguintes fontes:

1. Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março; Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.
2. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio; Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e introduz alterações ao Decreto -Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e ao Decreto -Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto -Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro.
3. OCDE (2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*.
4. Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 Agosto e Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho
5. INFARMED (2010). *Estatística do Medicamento 2009*.
6. Dados de mercado publicados pela hmR.
7. Relatório do Comité ENVI, do Parlamento Europeu (2011). *Differences in costs of access to pharmaceutical products in the European Union*.
8. EFPIA (2010). *The pharmaceutical Industry in Figures*, [www.efpia.org](http://www.efpia.org).
9. INFARMED (2011). *Indicadores do mercado e evolução do número de farmácias*.
10. Oliveira, Reis & Associados, SROC (2010). *Situação Económica e Financeira das Farmácias 2009*.
11. Relatórios e Contas das principais empresas do sector grossista.
12. Dados de evolução do mercado publicados pela IMS.
13. Banco de Portugal: Central de Balanços
14. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto; Define o regime jurídico das farmácias de oficina, e estabelece um quadro global e de enquadramento do sector.





Índice de figuras

- Figura 1 – Repartição do preço do medicamento
- Figura 2 – Repartição do preço do medicamento
- Figura 3 – Comparação da margem das farmácias nos países da União Europeia
- Figura 4 - Estrutura de preço do medicamento
- Figura 5 – Recursos Humanos na Farmácia

ERNST & YOUNG



11 Maio 2011  
Situação económico-financeira dos principais  
intervenientes no circuito do medicamento em Portugal



## Índice de tabelas

- Tabela 1 - Evolução do número de entidades intervenientes no sector do medicamento
- Tabela 2 - Indicadores financeiros da Indústria, Grossistas e Farmácias, entre 2006 e 2009
- Tabela 3 - Fabricação de Produtos Farmacéuticos de Base e de Preparações Farmacéuticas (CAE 21)
- Tabela 4 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Operacional das Vendas (Indústria)
- Tabela 5 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Líquida das Vendas (Indústria)
- Tabela 6 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade dos Capitais Próprios (Indústria)
- Tabela 7 - Comércio por Grosso de Produtos Farmacéuticos (CAE 4646)
- Tabela 8 - Empresas de Distribuição por Grosso de Medicamentos (90% do mercado)
- Tabela 9 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Operacional das Vendas (Grossistas)
- Tabela 10 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Líquida das Vendas (Grossistas)
- Tabela 11 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade dos Capitais Próprios (Grossistas)
- Tabela 12 - Comércio a retalho de Produtos Farmacéuticos (CAE 4773)
- Tabela 13 - Comparação com outros sectores - Margem Bruta (Farmácias)
- Tabela 14 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Operacional das Vendas (Farmácias)
- Tabela 15 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade Líquida das Vendas (Farmácias)
- Tabela 16 - Comparação com outros sectores - Rendibilidade dos Capitais Próprios (Farmácias)
- Tabela 17 - Comércio a retalho de Outros Produtos (CAE 477)
- Tabela 18 - Relação económico-financeira entre Grossistas e Farmácias
- Tabela 19 - Evolução das Vendas de Medicamentos 2009/2010
- Tabela 20 - Comércio a retalho de Produtos Farmacéuticos (CAE 4773), incluindo dados de 2010
- Tabela 21 - Escalões
- Tabela 22 - Demonstrações de resultados

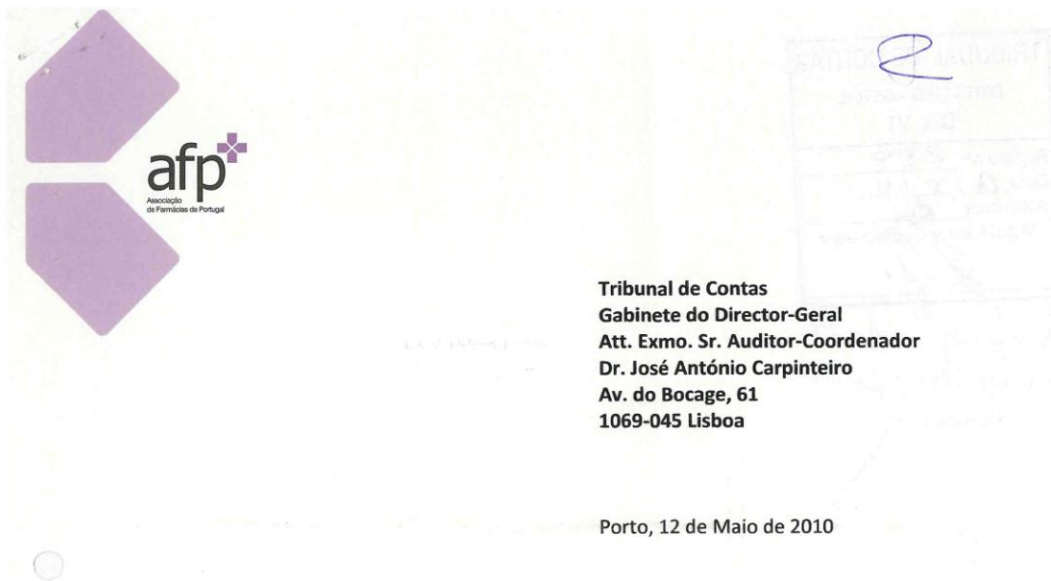


ERNST & YOUNG





## 7. ASSOCIAÇÃO DE FARMÁCIAS DE PORTUGAL



**Tribunal de Contas**  
**Gabinete do Director-Geral**  
**Att. Exmo. Sr. Auditor-Coordenador**  
**Dr. José António Carpinteiro**  
**Av. do Bocage, 61**  
**1069-045 Lisboa**

Porto, 12 de Maio de 2010

Exmo. Senhor.

Em resposta à V/ solicitação, ofício 006287 de 26/04/2011, remetemos a posição da Associação de Farmácias de Portugal (AFP) relativamente à auditoria à Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde ao Infarmed, I.P. e ao mercado do medicamento.

Depois de uma análise ao relato, cumpre-nos expor o seguinte:

1. Detivemos especial atenção no ponto 6.2.3, 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. A continuar com estas medidas, verificar-se-á o estrangulamento do sector prevendo-se um desfecho negativo.
2. Também, quanto ao ponto 6.2.3, 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. Este serviço é de extrema importância quando se assiste a uma reestruturação em termos de saúde

BGTC 16 05'11 09582



que diminui a assistência à população (ex: encerramento de serviços de urgência do SNS).

3. Cumpre-nos acrescentar 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.

4. Desde 2005 a margem de lucro foi progressivamente diminuindo, nesse ano com a redução administrativa de preços. Em 2007, a margem foi reduzida para 18,25%, com a publicação do Decreto-lei nº 65/2007, de 14 de Março, e com o abaixamento geral dos preços dos medicamentos comparticipados em 6% pela Portaria n.º 30-B/2007, em 2008 foi reduzida em 30%, prevista na Portaria n.º 1016-A/2008. Contudo, foi reposta em 2010, para 20% com o Decreto-lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, mas sem quaisquer modificações nos preços de venda ao público. Verifica-se, desde 2004, a sucessiva regressão da margem de lucro.

5. As recomendações do ponto 7, têm como objectivo principal remeter o encargo do SNS e a redução da despesa para os parceiros do sector. Todas as recomendações apresentadas vão no sentido de reduzir, ainda mais, os lucros das farmácias colocando estas microempresas em posição de necessidade e de esforço financeiro, que levará a dramas sociais e que se repercutirá nos utentes.

As medidas recomendadas prejudicam todo o circuito do medicamento, particularmente as farmácias, que estão a ter sucessivos cortes das margens de lucro. As despesas das farmácias e as imposições legais inerentes ao normal funcionamento, acrescido do aumento da carga fiscal, ainda agravam mais o problema.

6. As alterações de financiamento do Estado português comprovam os obstáculos do processo e funcionamento das farmácias. É urgente serem tomadas medidas que garantam o pagamento das comparticipações do Estado às Farmácias, de modo a eliminar e evitar situações gravíssimas como a que estão a vivenciar as farmácias que



pertencem à Administração Regional de Saúde do Norte (incumprimento no prazo de pagamento previsto na Portaria n.º 3-B/2007, de 2 de Janeiro, desde Maio de 2010).

Actualmente, assistimos a mudanças de toda a actividade económica, que afecta todos os sectores. Este estudo não parece ter em conta a plenitude de todas as alterações e desafios que se estão a revelar. A política do medicamento deve ter em conta os desafios que se avizinham sem esquecer que as farmácias sempre zelaram pela saúde dos utentes. As medidas devem garantir que as farmácias, na sua maioria microempresas, possam superar os obstáculos e não permitir que as mesmas caiam em grandes grupos económicos, à semelhança do que aconteceu noutros sectores, que eliminam sucessivamente a concorrência, negligenciam as localidades com menos população e que limitam a oferta de serviços e produtos ao mínimo rentável pondo em risco o serviço público prestado neste momentos pelas farmácias.

Subscrevo-me com os melhores cumprimentos

A Presidente da Direcção

Dra. Helena Castro Machado





8. ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Rua Pêro da Covilhã, nº 22  
1400-297 Lisboa-Portugal  
Tel: +351 21 303 17 80  
Fax: +351 21 303 17 98

E-mail: board@apifarma.pt  
www.apifarma.pt

Exmos. Senhores  
Tribunal de Contas  
Av. da República, 65  
1050-189 LISBOA

apifarma

Nossa Ref.  
2011-  
002611

Vossa Ref.

Data  
12-05-2011

Assunto: Comentário da APIFARMA ao Relatório que consubstancia a Auditoria do Tribunal de Contas à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), e ao mercado do medicamento

Exmos. Senhores,

A APIFARMA acusa a recepção do relatório com a *Auditoria do Tribunal de Contas à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), e ao mercado do medicamento*, que agradece.

O trabalho que foi apresentado à APIFARMA constitui uma análise profunda sobre o sector do medicamento e à intervenção reguladora.

A APIFARMA corrobora alguma das conclusões e recomendações do estudo, conforme a Equipa coordenadora do Estudo pode comprovar pelos documentos apresentados, aquando da reunião mantida com esta Associação.

Não obstante concordarmos com algumas das conclusões do *Estudo*, junto enviamos no documento Anexo, os Comentários desta Associação e cuja atenção e agradecimento solicitamos.

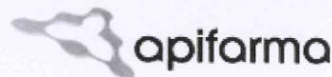
Estamos ao dispor para todos os esclarecimentos que tenham por convenientes.

Com os nossos melhores cumprimentos, 

Associação Portuguesa da  
Indústria Farmacêutica  
O Presidente da Direcção

  
João Almeida Lopes

DGTC 12 05'11 09449



Comentários da APIFARMA ao relatório do Tribunal de Contas

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

O trabalho que foi apresentado à APIFARMA e que consubstancia a *Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde ao INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento*, constitui um análise profunda sobre o sector do medicamento, bem como uma visão realista desta área de actividade.

Não obstante uma concordância genérica com algumas conclusões, queremos realçar algumas precisões às recomendações formuladas.

No presente comentário, a APIFARMA cingir-se-á a analisar os aspectos em que tem alguma discordância, ou entende ser necessário uma maior explicitação. Todas as demais conclusões/recomendações não serão analisadas.

1. Relativamente aos *Gastos com Medicamentos* (Sumário Executivo, p. 9) é feita a afirmação que "comparativamente com outros países da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico, em 2008, o peso dos gastos em medicamentos nas despesas totais com a saúde em Portugal é dos mais elevados".  
Se no Estudo for feita uma análise do consumo *per capita*, concluir-se-á que Portugal se situa no meio da tabela entre os países da OCDE. Atendendo a esta constatação, é entendimento da APIFARMA que a comparação entre países não deve ser feita exclusivamente na perspectiva adoptada, mas deve também incluir em termos de comparação *per capita, uma vez que* os gastos com medicamentos não serão necessariamente dos mais elevados, porquanto o PIB em Portugal é que é muito baixo quando comparado com os outros países da OCDE.
2. Relativamente à prescrição e dispensa de substâncias activas (p. 11 do Sumário Executivo), o estudo do CEFAR apresenta dados mais actualizados sobre a realidade da prescrição por DCI, nomeadamente:
  - a. Mais de 60% das prescrições médicas permitem a dispensa de um medicamento genérico alternativo ao medicamento;



- b. Em 39,1% das prescrições que estão efectivamente bloqueadas, muitas delas, cremos, serão referentes a marcas de medicamentos genéricos mais baratos.
3. Sobre a substituição de medicamentos na farmácia a APIFARMA não pode deixar de alertar para as consequências da transferência da decisão do médico para o farmacêutico, especialmente:
- a. A quebra da relação de confiança Médico-Doente-Medicamento;
  - b. Os riscos para a segurança do Doente;
  - c. O aumento de custos para o sistema de saúde, por questões relacionadas com a adesão à terapêutica (doentes polimedicados);
  - d. A possibilidade de se desencadearem reacções adversas pela troca da medicação (alteração de excipientes).
4. O relatório refere não terem sido criados incentivos à prescrição por DCI. A APIFARMA depreende que a Equipa refere incentivos financeiros aos prescritores, uma vez que houve muitos outros incentivos à prescrição de medicamentos genéricos, os quais, aliás, estão na origem dos resultados alcançados em Portugal, a saber:
- i) a criação do sistema de preços de referência;
  - ii) a introdução de medidas mais favoráveis, como por exemplo a majoração de 10% na comparticipação e
  - iii) campanhas de medicamentos genéricos, realizadas pelo INFARMED e referenciadas no estudo;
  - iv) comparticipação dos medicamentos genéricos a 100%.

Mais importante que referir a eficácia da prescrição por DCI, é analisar a utilização real de medicamentos genéricos pelos utentes, sendo que a situação no nosso País evoluiu mais rapidamente que nos demais países de referência.

5. Na parte relativa aos gastos com novas substâncias (p. 12 e ss. do Sumário Executivo) são referidos os *medicamentos me-too*. Como ponto prévio realce-se que a terminologia *me-too* não é adequada. Todos os novos medicamentos demonstram valor acrescentado, de acordo com as regras em vigor, razão pela qual constituem também uma inovação.

Os novos medicamentos poderão comportar diferentes graus de inovação, desde aqueles que vêm preencher lacunas terapêuticas, introduzir novos mecanismos de acção ou introduzir melhorias substanciais face aos medicamentos disponíveis (seja em termos de forma de administração, posologia, mesmo efeitos secundárias, novos subtipos populacionais, etc.). As substâncias ditas *me-too* são em regra resultado de um processo de inovação incremental, essencial ao desenvolvimento da investigação e frequentemente à descoberta de novos tipos de fármacos. Estes medicamentos podem apresentar valor terapêutico



acrescentado (VTA), demonstrado em sede de financiamento, e que se pode traduzir por maior eficácia, maior segurança e/ou conveniência em relação a uma alternativa terapêutica já existente no mercado. Em face da inovação introduzida pode-se justificar a transferência de prescrição.

6. O Relatório refere que as combinações de substâncias activas já existentes no mercado devem ser, desde logo, incluídas em Grupos Homogêneos.

A APIFARMA discorda deste entendimento, o qual não considera o VTA da associação de substâncias, que muitas vezes é superior ao verificado para as substâncias quando utilizadas isoladamente e, claramente, desincentiva o investimento nesta área pelas empresas farmacêuticas.

7. Na p. 22 do Sumário Executivo (6.3, quinto ponto) é referido que em 2009, o INFARMED registou um tempo médio de 195 dias nos procedimentos de autorização de introdução no mercado. A APIFARMA quer realçar que estes prazos são para aprovação de medicamentos genéricos que apenas requerem avaliação de qualidade e bioequivalência.
8. Na p. 23 do Sumário Executivo, segundo ponto, deve ser realçado que se refere a prazos de participação de medicamentos de ambulatório, uma vez que os prazos de avaliação medicamentos hospitalares são muito elevados.
9. Na p. 24 do Sumário Executivo, *item* três é referida a intervenção das empresas portuguesas detentoras de patentes junto dos Tribunais Administrativos.

A APIFARMA não quer deixar de referir, como já teve oportunidade de reafirmar aquando da Reunião, e com os documentos enviados, que o direito de propriedade industrial em Portugal constitui um direito de 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.

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. Nos Tribunais administrativos apenas se discutem actos administrativos, sendo que a conformidade com a patente é verificada pelos Tribunais de Comércio.





10. A conclusão retirada na p. 26 do Sumário Executivo, primeiro *item*, é contrária à informação do IMS, de Abril de 2011, que junto se envia. O gráfico demonstra que o índice de preços em Portugal é mais baixo que o dos restantes países da Europa, com excepção de Espanha e Reino Unido.

11. Na p. 26 do Sumário Executivo, no ponto 6.4.3., *item* 2, é referido que a impossibilidade de aumentar preços desincentiva a apresentação pelas empresas de propostas de determinação do preço inicial abaixo do preço máximo que resulta da aplicação da fórmula de definição de preços.

Se de facto esta situação constitui um constrangimento para que as empresas possam actuar no mercado de acordo com as regras de concorrência, não permite concluir que as empresas abandonam a produção e comercialização de medicamentos custo-efectivos para introduzir medicamentos mais caros. A APIFARMA não reconhece esta realidade e pensa que a mesma não constitui regra no mercado português.

12. No ponto 4 das Recomendações (p. 287 do Relatório) é referido que o INFARMED deve proceder a um controlo das AUE's e celebrar acordos com as empresas detentores dos medicamentos com maior volume de vendas através de AUE's.

Não obstante concordarmos com um maior controlo do INFARMED sobre as AUE's, somos de entendimento que estas deverão apenas ser concedidas em situações especiais, razão pela qual constituem, na essência, uma autorização especial.

Para a APIFARMA a solução não passa exclusivamente pelo controlo das AUE's, mas sobretudo pela avaliação atempada dos novos medicamentos hospitalares, de forma a que estejam acessíveis aos doentes.

Portanto, não nos parece aconselhável desviar recursos para gerir um mecanismo excepcional de acesso, em detrimento de assegurar o bom funcionamento da avaliação para efeitos de participação ou de autorização de utilização hospitalar.

13. Relativamente ao sistema de preços de referência é propugnado um sistema baseado em substâncias activas farmacologicamente equivalentes, para abranger medicamentos pouco inovadores (Relatório, p. 288).

A criação de um sistema de preços de referência baseada em substâncias activas ditas farmacologicamente equivalentes pode constituir uma ameaça ao desenvolvimento de novos medicamentos, não recompensando o esforço de



investimento das empresas. O valor terapêutico acrescentado, ao constituir uma inovação, ainda que incremental, como demonstrámos no ponto 5 do presente Comentário, não será recompensado num sistema de preços de referência como o proposto.

Por outro lado, atendendo às insuficiências existentes nos sistemas actualmente em vigor será totalmente desaconselhável preconizar sistemas deste tipo, tanto pelo impacto negativo para as empresas, como para os doentes e para todo o sistema. A criação de grupos com base nestes pressupostos suscita muitas questões de natureza médica e técnica, sendo potencialmente gerador de fortes iniquidades.

14. É também defendido em relação aos preços de referência a introdução de níveis de co-pagamento mínimos, para medicamentos com valor inferior ao valor da comparticipação.

A APIFARMA considera esta recomendação justificada, desde que o valor máximo de comparticipação não seja superior a 95%.

15. Concomitantemente com a alteração dos preços de referência é proposto no Sumário Executivo, p. 36, Recomendações à Ministra da Saúde, segundo *item*, que o preço de referência dos grupos homogêneos deve ser fixado ao nível do genérico mais barato. A APIFARMA entende que o actual sistema – a média dos cinco PVP mais baixos – tem sido eficaz, até por incorporar medicamentos de marca que, em muitos casos, são mais baratos que os medicamentos genéricos.

16. É ainda referido nas recomendações à Ministra da Saúde (p. 36, 3.º *item*) que deve ser estabelecida a obrigatoriedade das farmácias substituírem o medicamento prescrito pelo medicamento genérico mais barato, sempre que seja permitido pelo prescriptor.

A APIFARMA quer reiterar o conteúdo dos documentos que disponibilizou ao Tribunal de Contas, nomeadamente referir que a substituição de medicamentos pode acarretar graves problemas de saúde pública e adesão à terapêutica, nomeadamente em doentes polimedicados e idosos.

Para além disso, não se pode escamotear que a substituição de medicamentos é uma situação eminentemente económica que favorece as farmácias e a sua organização, nomeadamente por deterem uma empresa produtora de medicamentos genéricos – Almus – e se encontrarem na actividade distribuidora.

A recomendação do Tribunal de Contas terá de ter em atenção as conclusões retiradas no Relatório sobre a verticalização da ANF.



17. Em relação à avaliação dos medicamentos inovadores, é dito na p. 288 do Relatório, que o financiamento dos medicamentos inovadores deve basear-se na avaliação mais rigorosa do valor terapêutico acrescentado.

É entendimento da APIFARMA que o actual sistema de avaliação do INFARMED é rigoroso e fundado em princípios científicos comumente aceites. A questão central do acesso a medicamentos inovadores seja ambulatorio seja hospitalar, não reside na avaliação, mas na necessidade de cumprimento dos prazos por parte do INFARMED e na introdução de um sistema mais eficiente, como o próprio relatório reconhece.

Deve ser incentivada a transparência e informação sobre o processo e seus resultados junto dos doentes, dos profissionais de saúde, dos serviços do SNS e das empresas, bem como facultado às empresas o uso do contraditório.

18. No tocante à comparticipação é referido (p. 290 do Relatório) que deve haver uma reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados de forma a que a comparticipação abranja apenas medicamentos com comprovada eficácia terapêutica.

Os critérios para a concessão de comparticipação dos medicamentos não se baseiam na eficácia terapêutica, avaliada aquando da concessão de AIM, mas sim no custo-efectividade do medicamento ou no seu valor terapêutico acrescentado, quando comparado com outros existentes no mercado.

Contudo, é essencial que, para que se efectue este tipo de reavaliações, seja assegurada o adequado funcionamento do sistema de avaliação e que a tomada de decisão, para os medicamentos que entram no mercado e requerem a comparticipação ou a avaliação prévia para utilização hospitalar seja dentro dos prazos legais.

19. Propõe o Relatório a implementação de protocolos clínicos nacionais nas áreas terapêuticas mais relevantes e acresce, no tocante à prescrição de medicamentos do escalão A, e de medicamentos comparticipados no âmbito de regimes especiais, que devem seguir obrigatoriamente protocolos clínicos vinculativos, e elaborados tendo em atenção a mais-valia terapêutica e económica do medicamento.

A APIFARMA alerta para o facto de os medicamentos em Portugal serem já objecto de diversas avaliações farmacológicas, clínicas e económica que demonstram a sua utilidade. A introdução de protocolos terapêuticos de apoio na prescrição irá sobrecarregar todo o sistema e nomeadamente os Doentes, o Estado e as Empresas. Acresce que por força dos protocolos clínicos,



medicamentos que já tenham feito prova da sua maior valia terapêutica e económica possam vir a ter uma utilização limitada por estes Protocolos.

Não obstante este entendimento, APIFARMA entende que a adopção de protocolos clínicos deverá ter em conta as orientações terapêuticas existentes em Portugal ou outras internacionalmente reconhecidas; obedecer a critérios conhecidos, claros e aceites quanto às prioridades objecto da revisão (áreas terapêuticas e obedecer a regras bem definidas quanto à evidência científica a considerar.

Os Protocolos devem ser elaborados por peritos reconhecidos por todos os parceiros, com divulgação pública dos pareceres de avaliação; devem ser definidos prazos aceitáveis para a sua revisão regular, face à eventual introdução de novas evidências.

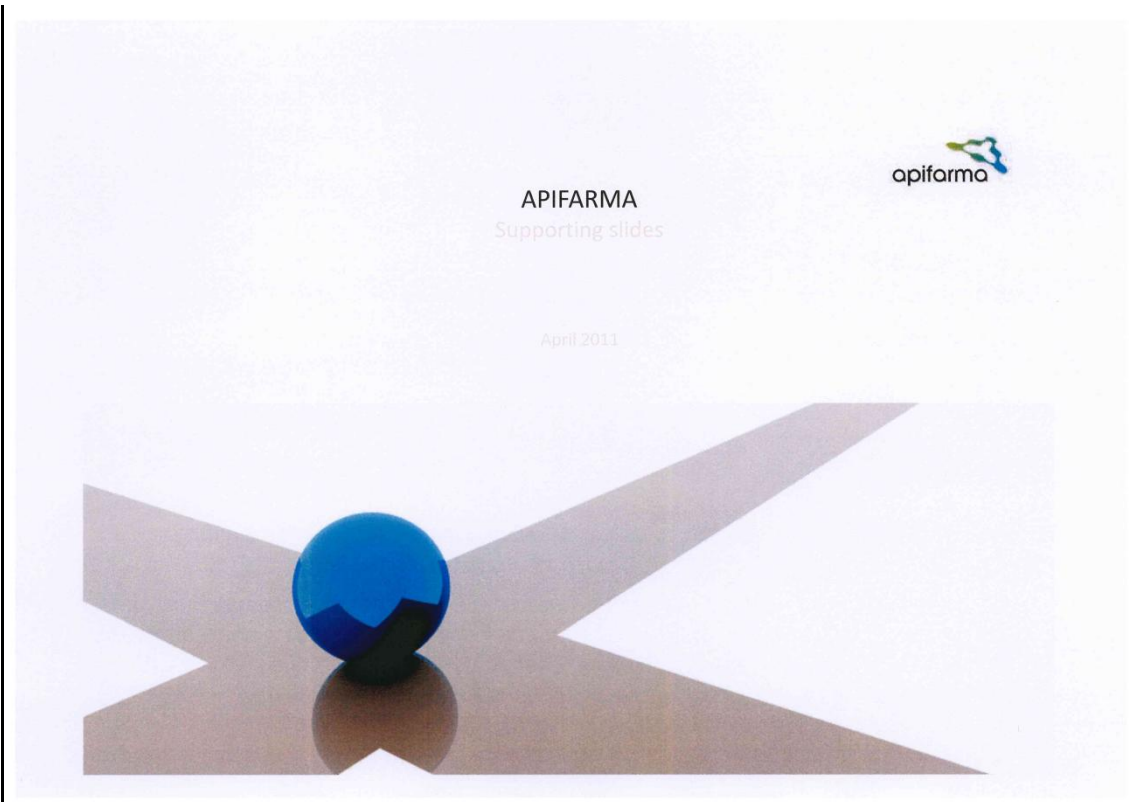
Nenhuma decisão deve ser tomada nesta matéria sem ser objecto de um processo consultivo junto dos médicos (sociedades científicas e os colégios de especialidade da Ordem dos Médicos), dos doentes e da Indústria.

20. O Relatório propõe que a atribuição do preço e a concessão da comparticipação seja feita pelo INFARMED, retirando-se à DGAE a primeira competência.

É opinião da APIFARMA que o sistema actual – atribuição dos preços pela DGAE e concessão da comparticipação pelo INFARMED – deve ser mantido. A separação em duas entidades oferece uma maior garantia de imparcialidade, deixando ao INFARMED uma maior capacidade de negociação da comparticipação.

Por outro lado, a atribuição do preço pela DGAE oferece maior celeridade de concessão, nomeadamente para os medicamentos que não requerem um pedido de comparticipação.


Lisboa, 11 de Maio de 2011







## 9. ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

  
Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos

**Exmo. Sr. Presidente do Tribunal de Contas**  
**Juiz Conselheiro Guilherme d'Oliveira Martins**  
Avenida Barbosa du Bocage,61  
1069-045 Lisboa

Oeiras, 12 de Maio de 2011

Vossa referência:  
DAVI  
Proc. N.º 41/2010 - Audit

**Assunto: Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento**

Exmo. Senhor Dr. Juiz Conselheiro

A APOGEN, enquanto associação representativa da grande maioria das empresas farmacêuticas que em Portugal comercializam medicamentos genéricos, tendo apreciado o relatório da auditoria, considera o mesmo bastante factual e exaustivo.


Contudo, e apesar de diagnosticar a “*patent linkage*” (vd. pag. 24), não incluiu nas recomendações a tomada de nenhuma medida que obste a esta prática, cujo combate já havia sido assumido pelo Governo (vd. Resolução do Conselho de Ministros n.º 101-A/2010 in Diário da República de 29/12/2010) e agora mais recentemente no “*memorandum of understanding*” produzido pelo FMI/BCE/ CE.

Assim, tomamos a liberdade de sugerir que nas medidas recomendadas se inclua (mais uma vez) que seja recomendado ao Governo que sejam tomadas medidas legislativas que impeçam esta prática.

Tais medidas, deverão essencialmente assentar num processo de clarificação legislativa, que confirme e esclareça, que a actividade regulamentar do INFARMED, I.P. enquanto avaliador, numa perspectiva de saúde pública, da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, e bem assim do Ministério da Economia, enquanto aferidor da sustentabilidade dos preços e da sua acessibilidade aos cidadãos, não pode estar condicionada ou constringida por qualquer verificação de prévia

Edifício Oeiras Office,  
Rua Marechal Teixeira Rebelo, N.º 2 - 2.º C,  
2780-271 Oeiras  
tel.: 214 411 720 - fax: 214 411 722,  
email: apogen@apogen.pt

MEMBRO DA

  
1



apogen

Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos

existência de quaisquer direitos subjectivos de propriedade industrial sobre os medicamentos, em consonância aliás com o propugnado pela legislação comunitária.

Aproveitamos para apresentar os nossos respeitosos cumprimentos

A Direcção da APOGEN

DGTC 12 05 11 09470

Edifício Oeiras Office,  
Rua Marechal Teixeira Rebelo, N.º 2 - 2.º C,  
2780-271 Oeiras  
tel.: 214 411 720 - fax: 214 411 722,  
email: apogen@apogen.pt

MEMBRO DA



2





## **II. NOTA DE EMOLUMENTOS**