

**Parecer n.º 17/2013-CC****Contrato administrativo — APIFARMA — Indústria farmacêutica — Despesas de saúde do SNS — Apuramento de valores devidos — Fórmula matemática — Declaração negocial — Interpretação — Falta e vícios da vontade — Erro de cálculo — Erro de escrita — Retificação.**

1.ª As fórmulas matemáticas constantes do n.º 6 do Anexo II ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, tendo sido definidas pela APIFARMA, visaram exclusivamente a repartição por cada empresa da contribuição estabelecida em tal Acordo;

2.ª As mesmas fórmulas, tais como foram transcritas no referido Anexo, contêm vários erros consistentes:

a) Na omissão dos necessários parêntesis retos, a final, nas fórmulas definidoras das componentes CSol, CA, CH e CSol2;

b) Na omissão da expressão «da companhia» na redação do fator «Encargos do SNS n-1» constante do numerador da fórmula definidora do parâmetro  $\Delta\text{CrescT}$ ;

c) Na Omissão, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2, da referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido;

d) No lapso consistente em, por mera transposição mecânica, ter sido utilizado o mesmo grupo de caracteres (DT) nas fórmulas definidoras de CSol e CSol2, para representação de valores diversos;

3.ª Tais erros são de natureza ostensiva, sendo revelados pelo próprio contexto do Anexo ao Acordo em que as fórmulas se encontram integradas;

4.ª A solução a dar aos mesmos radica na disposição constante do artigo 249.º do Código Civil, que estabelece que o simples erro de cálculo ou de escrita, revelado no próprio contexto da declaração ou através das circunstâncias em que a declaração é feita, apenas dá direito à retificação desta;

5.ª Deverão, consequentemente, efetuar-se as retificações correspondentes, nos termos seguintes:

a) Aditando-se os parêntesis retos em falta, a final, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2;

b) Substituindo-se a expressão «Encargos do SNS n-1» constante do numerador da fórmula definidora de  $\Delta\text{CrescT}$ , pela expressão «Encargos do SNS da companhia n-1»;

c) Aditando-se, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2, a referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido;

d) Passando a utilizar-se na fórmula definidora de CSol2, um grupo de caracteres diferente do utilizado no acrónimo DT constante da fórmula definidora de CSol;

6.ª A componente DT utilizada na fórmula definidora de CSol, como resulta do contexto em que a fórmula se encontra inserida, corresponde ao montante da «devolução total» a efetuar pelas empresas ao Estado nos termos do Acordo;

7.ª Reafirma-se, assim, a propósito da antecedente conclusão, o teor das conclusões 6.ª e 7.ª do parecer n.º 17/2013:

«6.ª Os titulares das empresas da indústria farmacêutica aderentes ao acordo ficaram, relativamente ao ano de 2012, conjuntamente obrigados a pagar ao Estado Português, através da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), uma contribuição cujo montante corresponde ao valor da parte da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com medicamentos que exceder o objetivo de despesa global previsto de 2038 milhões de euros, até ao limite de 300 milhões de euros;

7.ª Ao valor assim encontrado haverá que deduzir o montante dos impostos, margens e taxas de comercialização que incidiram sobre o montante da despesa que excedeu, no mesmo ano, o objetivo de despesa com medicamentos para o mercado ambulatório, nos termos previstos no ponto 2 do anexo II ao acordo».

8.ª Consequentemente, a verba residual a devolver ao Estado através da fórmula CSol2 reporta-se à diferença entre o resultado que se obtém com a primeira iteração das componentes CSol, CA, CH e CT relativamente ao universo das empresas aderentes e o valor global da contribuição a pagar ao Estado nos termos estabelecidos no Acordo.

**Senhor Secretário de Estado da Saúde,**

**Excelência:**

Solicitou Vossa Excelência, ao abrigo do disposto no artigo 37.º, alínea a), do Estatuto do Ministério Público (¹), que o Conselho Con-

sultivo da Procuradoria-Geral da República emitisse parecer sobre a interpretação dos pontos n.ºs 6 e 7 do Anexo II ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica (²).

Cumpru emitu-lo, tendo presente a urgência que ao mesmo foi atribuída.

**I**

1 — O pedido foi formulado nos termos seguintes:

«ASSUNTO: Acordo celebrado entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica de 14 de maio de 2012 relativo a obrigações em matéria de assunção de compromissos financeiros para a redução da despesa pública com medicamentos

O Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República emitiu, a pedido do Senhor Ministro da Saúde, os pareceres n.º 17/2013 de 12 de setembro de 2013 e n.º 17/2013-C, de 5 de dezembro de 2013, ambos relativos a diferentes questões jurídicas que se colocaram em relação ao Acordo celebrado entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica de 14 de maio de 2012 relativo a obrigações em matéria de assunção de compromissos financeiros para a redução da despesa pública com medicamentos (doravante Acordo de 2012), com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a garantir o acesso dos cidadãos aos medicamentos e ao seu Aditamento de 19 de setembro de 2013 (doravante Aditamento).

Os referidos pareceres esclareceram as inúmeras dúvidas que se colocaram e foram importavam [sic] à execução futura do Acordo de 2012 e do seu Aditamento.

Subsiste, porém, uma questão jurídica da máxima importância, para a qual se solicita nova intervenção do Conselho Consultivo da PGR com vista a esclarecer e a determinar a adoção de ações complementares em conformidade com o entendimento que vier a ser exposto.

Com efeito, a questão jurídica que se colocou e ainda subsiste resulta do facto de se ter encontrado uma dificuldade prática na execução do Acordo de 2012 e consequentemente no Aditamento, mas tem implicações na interpretação negocial. Em concreto, a questão que se coloca é a de saber se as empresas aderentes ao Acordo assumiram a responsabilidade pela totalidade da contribuição que constitui o objetivo da redução da despesa pública para os anos de 2012 e 2013.

O Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República nos pareceres 17/2013 e 17/2013-C, entendeu relativamente ao ano de 2012 que a Indústria Farmacêutica, correspondente ao universo das empresas aderentes, é responsável pela totalidade da contribuição. Este entendimento fundou-se no facto do n.º 6 do de anexo II do Acordo existir uma fórmula e uma «Nota» que consigna que, se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, se procederá à devolução subsequente através da fórmula da contribuição solidária n.º 2 CSol2 (pp. 64 e 65 do parecer 17/2013).

Esta fórmula, proposta pela Apifarma e incorporada no Acordo, levou a que a Comissão de Acompanhamento do mesmo procurasse determinar as obrigações das partes ao abrigo do Acordo através da sua aplicação.

Não obstante, verificou-se que a referida fórmula matemática não é suscetível de aplicação, não só porque contém erros, mas porque a sua operacionalização carece de interpretação quanto ao sentido nela contido.

Esta dificuldade motivou que em sede de Comissão de Acompanhamento do Acordo e para apuramento dos valores devidos pela Indústria Farmacêutica se tivesse procurado resolver a questão, mediante o recurso a um parecer técnico externo, o qual confirmou os problemas detetados e propôs uma solução (doc. n.º 1). Os problemas da fórmula foram confirmados pela Inspeção-Geral de Finanças que, na Informação n.º 1752/2013 (doc. n.º 2), recomendou uma revisão da fórmula, admitindo que a mesma tenha em consideração a quota de mercado das empresas aderentes (p. 31 da Informação). O referido parecer do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa foi ainda analisado pelo Tribunal de Contas no Relatório n.º 27/2014, da 2.ª secção quanto à efetivação das contribuições devidas pela Indústria Farmacêutica (nota 3 da p. 58), sendo que não foram levantadas objeções à correção proposta (doc. n.º 3).

Num primeiro momento, procedeu-se à execução do apuramento dos valores em dívida pela Indústria Farmacêutica de acordo com o parecer do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa, conforme ata de 9 de julho de 2014, a qual mereceu igualmente a minha concordância mediante despacho de 10 de julho de 2014 (doc. n.º 4).

Mais recentemente foi emitido Parecer n.º 2/2015, da Auditoria Jurídica do Ministério da Saúde de 6 de julho de 2015 sobre a execução do Acordo entre o Estado Português e a Apifarma que voltou a colocar

a questão relevante quanto à fórmula de cálculo da contribuição da indústria farmacêutica no ano de 2012 e 2013, louvando-se no entendimento dos pareceres do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República (doc. n.º 5).

A Comissão de Acompanhamento do Acordo reuniu no dia 10 de agosto de 2015, em execução de despacho exarado sobre o parecer n.º 2/2015 da Auditora Jurídica do Ministério da Saúde e produziu outra ata na qual não se chegou a consenso sobre a questão do montante da contribuição (doc. n.º 6).

Verifica-se assim um facto superveniente que não foi tido em consideração nos pareceres anteriores do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República e que consiste na existência de uma impossibilidade matemática de dar execução às fórmulas previstas nos Anexos ao Acordo, impedindo a existência de um consenso em sede de execução do Acordo e Aditamento.

Neste contexto, e tendo em conta as competências do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República previstas na alínea a) do artigo 37.º da Lei Orgânica do Ministério Público, aprovada pela Lei n.º 47/86, de 15 de outubro, solicita-se a V. Ex.ª que se digne submeter a parecer do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República, com declaração de urgência, a seguinte questão:

Os pontos 6 e 7 do Anexo ao Acordo denominado ‘Apuramento e repartição da contribuição da Indústria Farmacêutica, no mercado ambulatório e hospitalar’ e as fórmulas para o apuramento dos valores devidos por cada empresa dele constantes deve[m] ser executado[s] como proposto na correção das fórmulas pelo parecer do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa[?]».

2 — Em anexo ao pedido de parecer foi enviada a documentação no mesmo referenciada, incluindo um parecer, datado de julho de 2014 (sic), elaborado pelo Professor Catedrático Pedro Simões Coelho, do Instituto Superior de Estatística e Gestão de Informação da Universidade Nova de Lisboa, o qual apresenta, no respetivo ponto n.º 7, a síntese que se transcreve:

«7 — Síntese

A metodologia de repartição da contribuição devida pela indústria farmacêutica e consubstanciada na forma de um conjunto de fórmulas constantes do anexo ao acordo apresenta um conjunto de erros e imprecisões que torna impossível a sua aplicação, i. e. as fórmulas tal como constam no documento não são calculáveis. O seu cálculo aplica necessariamente a assunção de um conjunto de hipóteses acerca das intenções dos autores das mesmas.

Estes erros são essencialmente de 5 naturezas:

1. Ausência de parêntesis em locais onde estes são indispensáveis;
2. Não utilização de ramos sempre que as expressões são definidas em termos condicionais;
3. Erro na definição dos fatores de crescimento;
4. Omissão da definição de parâmetros indispensáveis ao cálculo;
5. Utilização dos mesmos acrónimos para referir parâmetros que têm necessariamente interpretações diferentes.

Em particular, as limitações indicadas nos suprarreferidos pontos 4 e 5 requerem o estabelecimento de uma definição razoável para as grandezas representadas por DT e constantes na contribuição solidária original (Csol) e residual (Csol2). É nosso parecer que o elemento DT constante na expressão que define Csol deve ser interpretado como o montante da devolução total (apurado fora do contexto deste formulário) e que o elemento constante na expressão que define Csol2 deve ser entendido como a devolução remanescente, i. e. o montante de devolução que não tenha sido distribuído após a aplicação da 1.ª iteração.

A conclusão anterior obriga igualmente à determinação da natureza desta devolução remanescente, sendo nosso parecer que a intenção subjacente ao formulário e notas explicativas constantes do anexo em análise seja a de que esta corresponda à diferença entre a soma das quotas de mercado dos aderentes ao acordo no montante de devolução total (DT) e o montante distribuído na 1.ª iteração, i. e. pelo conjunto de fórmulas (Csol, CA, CH e CT). Conclui-se igualmente que o processo deverá ser realizado iterativamente, até que esteja distribuído todo o montante de devolução atribuível às empresas aderentes, i. e. até que esteja totalmente distribuído um montante igual ao produto entre a soma das quotas de mercado das empresas aderentes e o montante da devolução total previamente apurado.

Finalmente, constata-se a indispensabilidade de produzir um novo formulário que elimine as omissões e ambiguidades constantes do anexo ao acordo e que se põe na Secção 6 deste parecer.»

3 — Da documentação anexa ao pedido de parecer consta, de igual modo, cópia da ata da reunião da Comissão de Acompanhamento do Acordo realizada em 9 de julho de 2014, com o teor seguinte:

#### «Ata da Comissão de Acompanhamento

A Comissão de Acompanhamento do Acordo entre os Ministérios da Saúde e da Economia e Emprego e das Finanças celebrada em 14 de maio de 2012, reunida em 9 de julho de 2014 para determinar as contribuições das empresas aderentes ao Acordo e na sequência da reunião do dia 7 de julho de 2014 e da apresentação [da] versão final do parecer do Professor Pedro Simões Coelho sobre a aplicação das fórmulas deliberou o seguinte:

A Comissão de Acompanhamento considerou que, de acordo com os dados apurados pela auditoria da PWC, o valor da devolução total correspondente à despesa do medicamento hospitalar é de 136,7 milhões de Euros.

A Comissão de Acompanhamento considera que a fórmula deve ser aplicada tal como elaborada e explicitada pelo Professor Pedro Simões Coelho.

Para a execução do acordo, a ACSS compromete-se a dar orientações imediatamente às instituições e serviços do SNS para que anulem as notas de débito/faturas emitidas logo que sejam emitidas as notas de crédito pela empresa da Indústria Farmacêutica relativamente a cada Hospital pelos valores decorrentes da aplicação da fórmula descontadas as notas de crédito já emitidas.

A APIFARMA compromete-se a informar a ACSS e o INFARMED, no prazo 5 dias úteis, sobre os valores das notas de crédito que irão ser emitidas pelas empresas suas associadas no âmbito do Acordo.

O INFARMED após a informação enviada e validada pela APIFARMA enviará uma notificação com anulação das anteriores comunicações com o valor das contribuições.

Esta ata da Comissão de Acompanhamento e a execução do Acordo nos termos nela expostos é submetida à consideração da tutela.

INFARMED, I. P.

(assinatura)

ACSS, I. P.

(assinatura)

APIFARMA

(assinatura)»

4 — Em 9 de julho de 2014, através de ofício (²), a ata acabada de transcrever foi remetida ao Chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde.

5 — Sobre tal ofício foi pelo Senhor Secretário de Estado da Saúde lavrado em 10 de julho de 2014 o seguinte despacho:

«— Ao Senhor Ministro da Saúde;

— Concordo com as deliberações da Comissão de Acompanhamento expressas na ata anexa;

— À ACSS e INFARMED para implementação das orientações expressas na ata anexa;

— Remeta ao conhecimento da APIFARMA.»

6 — Em 6 de julho de 2015, foi emitido pela Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde o parecer seguinte:

#### «Parecer n.º 2/2015

#### Acordo Estado Português/APIFARMA, de 14 de maio de 2012

Aditamento ao Acordo, de 19 de setembro de 2013

Senhor Ministro da Saúde

Excelência:

I. Foi submetida a parecer a questão de saber qual o ponto de execução do Acordo de 14 de maio de 2012 e do seu Aditamento, de 19 de setembro de 2013, bem como quais os procedimentos a adotar pelo Ministério da Saúde face às propostas formuladas na Informação n.º 1752/2013, da Inspeção-Geral de Finanças (IGF) e à Recomendação do Relatório de Auditoria n.º 27/2014, do Tribunal de Contas (TC), de 11 de dezembro 2014.

II. Analisados os elementos úteis disponíveis, importa, antes do mais, reter a materialidade seguinte:

1. Em 14 de maio de 2012 foi celebrado o Acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministérios da Saúde, das Finanças e da Economia e do Emprego e a Indústria Farmacêutica, representada

pela APIFARMA (doravante Acordo), sobre os termos e condições em que as partes se comprometem a alcançar os objetivos orçamentais com as despesas com medicamentos em mercado ambulatorio (doravante MA) e em mercado hospitalar (doravante MH), para os anos de 2012 e de 2013.

2. Nos termos do n.º 1 da Cláusula 3.ª do Acordo as Partes acertaram, como objetivo financeiro, em termos globais, uma redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2012. Nos termos do n.º 2 da mesma Cláusula, as empresas aderentes aceitaram colaborar numa redução dessa despesa no valor de 300 M€, face aos valores de 2011, sendo 130 M€ no MA e 170 M€ no MH.

3. A Cláusula 4.ª, n.º 1, quantifica estes objetivos da despesa pública com MA e com MH para o ano de 2012, com referência à Cláusula 3.ª, n.º 1, permitindo calcular o valor do desvio verificado relativamente às metas de redução previstas na Cláusula 3.ª, n.º 2.

4. Relativamente ao ano de 2013 o n.º 2 da Cláusula 4.ª remete o objetivo da despesa pública com medicamentos para definição futura do Ministério da Saúde, em conformidade com os compromissos estabelecidos pelo Governo no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF).

5. Nos termos da Cláusula 5.ª as empresas aderentes comprometem-se a colaborar no esforço de sustentabilidade da despesa pública com medicamentos nos anos de 2012 e de 2013, mediante o pagamento de uma contribuição, na parte que exceder os objetivos de despesa pública definidos na Cláusula 4.ª: 2.038 M€, dos quais 842 M€ em MH e 1196 M€ em MA.

6. A colaboração das empresas aderentes ao Acordo traduz-se, assim, num compromisso de comportamento no mercado que contribua para alcançar a redução de despesa pública com medicamentos, nos termos do n.º 2 da Cláusula 3.ª do Acordo, até aos limites aí fixados, compromisso esse que será garantido através de pagamento de uma contribuição correspondente à quantia que exceder os objetivos fixados no n.º 1 da Cláusula 4.ª.

7. Aos valores a liquidar a título de contribuição no MA são deduzidos impostos, margens e taxas de comercialização e despesas em Inovação e Desenvolvimento (I&D), estas em relação ao MA e ao MH.

8. Nos termos das Cláusulas 2.ª, 3.ª, n.º 2 e 5.ª, n.ºs 1 e 3 do Acordo, a Indústria Farmacêutica é representada pelas empresas aderentes cujo instrumento de adesão se encontra depositado junto do INFARMED.

9. As empresas aderentes ao Acordo são as associadas da APIFARMA e as que, não o sendo, também o subscreveram.

10. Do Ponto II do Anexo ao Acordo, emitido em 14 de agosto de 2012, resulta, além do mais, que a ACSS é responsável pela sua execução financeira e pela emissão dos documentos de quitação das contribuições pagas pelas empresas, competindo ao INFARMED e à ACSS fiscalizar o cumprimento das obrigações que dele decorrem.

11. Em 1 de fevereiro de 2013 (por lapso indica-se a data de 1 de fevereiro de 2012) S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado da Saúde proferiu o Despacho n.º 14/2013 (na sequência e em reforço do seu anterior Despacho n.º 2520/2012, de 13 de dezembro), no qual determina à Comissão de Acompanhamento do Acordo, além do mais, a apresentação de proposta de imputação das contribuições devidas por cada empresa aderente, relativas ao ano de 2012.

12. Em cumprimento daqueles dois despachos a Comissão de Acompanhamento do Acordo, através do INFARMED, elaborou Relatório, em 8 de fevereiro de 2013, no qual se afirma o seguinte: ‘... as empresas da indústria farmacêutica aderentes ao Acordo aceitam colaborar numa redução de despesa pública no valor de 300 milhões de euros, repartindo-se a diminuição da despesa no mercado hospitalar em 170 milhões de euros e no mercado ambulatorio em 130 milhões de euros.’ — sic.

13. Da leitura desse Relatório também se conclui o seguinte:

a) A concretização dos objetivos a atingir com a celebração do Acordo desdobra-se em esforço na redução de despesa e no pagamento de uma contribuição;

b) A fórmula a aplicar para apuramento e repartição da contribuição da indústria farmacêutica para o MA e MH aplicada pela Comissão de Acompanhamento do Acordo foi proposta pela APIFARMA;

c) Foi solicitada a antecipação da contribuição em MH, sob a forma de emissão de notas de crédito aos hospitais, com base na proporção de faturação realizada em fornecimentos no ano de 2012;

d) A discrepância entre os valores apresentados, para esse efeito, pela ACSS e pela APIFARMA requereu a intervenção de Auditorias por entidades externas;

e) A redução da despesa com medicamentos em MA não ultrapassou os limites definidos na Cláusula 4.ª do Acordo para o ano de 2012, não havendo lugar a contribuição ao Estado por parte das empresas aderentes;

f) A despesa com medicamentos em MH cresceu cerca de 100 M€ face à despesa do ano anterior; e

g) As notas de crédito emitidas até 17 de janeiro de 2013, totalizavam 46,7 M€, IVA incluído.

*Nota.* — Os valores referidos nas alíneas e) e f) vieram a ser confirmados posteriormente, pois do quadro fornecido ao TC (na Resposta do Ministério da Saúde ao Relato de Auditoria), após apuramento final da despesa com medicamentos, verifica-se que relativamente ao MA a despesa em 2012 foi de 1.173 M€, ou seja, inferior em 23 M€ face ao objetivo de redução fixado na Cláusula 4.ª, n.º 1 do Acordo (1.196 M€). Por outro lado, a consulta do mesmo quadro permite concluir que a despesa com medicamentos em MH foi de 956 M€, ou seja, superior em 114 M€ face ao limite previsto na Cláusula 4.ª, n.º 1 (842 M€) — Cf. infra Nota à alínea b), do ponto 34. e Nota I ao ponto 38.

14. Segundo o Parecer da APIFARMA de 22 de fevereiro de 2013 (sobre a concreta questão de saber se a contribuição prevista na Cláusula 3.ª, n.º 2, do Acordo há de ser suportada pela totalidade das empresas aderentes ou se estas apenas contribuem em função de critérios proporcionais, de quota de mercado e de peso relativo no crescimento da despesa do SNS) o Anexo do Acordo constitui o Instrumento que define as regras de contribuição, de acordo com as quais se aplicam dois critérios: a quota de mercado da empresa em cada segmento e o seu peso no crescimento dos encargos do SNS. Concluiu-se aí que as empresas aderentes ao Acordo apenas contribuirão nessa proporção e não numa divisão aritmética do valor da contribuição total por todas elas.

15. A APIFARMA informou o Ministério da Saúde, em 30 de janeiro de 2013, dos valores correspondentes a notas de crédito emitidas até essa data (56,7 M€), e a rappel (27,6 M€), a deduzir à contribuição das empresas suas associadas, na proporção de 80,3 % e relativamente ao MH em 2012, o que totaliza um contributo total de 84,7 M€.

16. A 6 de março de março de 2013 a APIFARMA dirigiu aos Ministérios que, em representação do Estado, subscreveram o Acordo, uma interpelação admonitória prévia à resolução do mesmo, por incumprimento. Aí se invoca o pagamento, por conta da contribuição devida pelas empresas associadas da APIFARMA, em relação ao ano de 2012, em MH, da quantia de 89,9 M€. Tendo em atenção que o objetivo de poupança no MA para o ano de 2012 foi excedido em mais de 10 M€ e o valor total da meta de redução do MH baixou para 160 M€, o que equivale, face aos números apresentados pela APIFARMA, a uma dívida, nesse segmento, de cerca de 70 M€.

17. Em resposta a esta interpelação o Ministério da Saúde, através de S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado da Saúde considera que não há incumprimento, assinalando, por outro lado, ‘... a divergência relevante entre os objetivos e os resultados do mercado hospitalar em 2012’ — sic.

18. Em 6 de maio de 2013, a pedido do Ministério da Saúde, S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado do Orçamento determinou que, face às ‘... divergências no apuramento dos valores relativos às metas estabelecidas no Acordo entre a Ministério da Saúde e as empresas farmacêuticas subscritoras’ — sic — a Inspeção-Geral de Finanças (IGF) fizesse as diligências necessárias junto destas ‘... para o esclarecimento cabal da situação’ — sic.

19. Em 30 de julho de 2013 a APIFARMA formalizou algumas propostas para o ano de 2013, reiterando, dessa forma ‘... a disponibilidade das empresas associadas... em colaborar com o Ministério da Saúde num esforço de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.’ — sic. Propõe então, em síntese, um Aditamento ao Acordo que consagre a contribuição da Indústria Farmacêutica para 2013 de 130 M€ para redução da despesa do SNS com medicamentos hospitalares, nos termos da sua quota de mercado, aos quais se deduzirão 40 M€, a liquidar através da emissão de notas de crédito. Este contributo permitiria atingir, na tese da APIFARMA, uma redução da despesa em MH de 808 M€, ‘... que, em conjunto com a despesa prevista com medicamentos no mercado ambulatorio... permitirá atingir cerca de 1,12 % do PIB em 2013.’ — sic. Como contrapartida deste esforço das empresas associadas da APIFARMA deveria o Ministério da Saúde promover a redução expressiva da dívida hospitalar por fornecimento de medicamentos e de meios de diagnóstico *in vitro*, condições de estabilidade legislativa, fixação legal de preço notificado para venda de medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados e disponibilização efetiva de medicamentos inovadores.

20. A 2 de agosto de 2013, S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado da Saúde reafirma, em resposta, o incumprimento do Acordo vigente, interpelando a APIFARMA no sentido de diligenciar junto das suas associadas para, até 19 de agosto de 2013, serem liquidados todos os montantes correspondentes às contribuições já objeto de notificação e ainda não pagos.

21. Adianta que a contribuição proposta pela APIFARMA para 2013 — 90 M€ — não cumpre o objetivo de redução da despesa pública estabelecido no Memorando de Entendimento de 17 de abril

de 2011. E afirma, no ponto 6. desta resposta o seguinte: ‘... embora seja do V. conhecimento afigura-se oportuno reafirmar, nos termos e para os efeitos do n.º 4 da Cláusula 3.ª e do n.º 2 da Cláusula 4.ª do Acordo que o valor de referência como objetivo de despesa pública com medicamentos para o ano de 2013 é de 1 % da PIB, sendo que para atingir esse valor já se acordou na redução no mercado de ambulatório em 133 M€, pelo que deve ser alcançada no mercado hospitalar a redução remanescente necessária para atingir aquele objetivo.’ — sic.

22. Face às divergências suscitadas pelas Partes quanto à interpretação das Cláusulas do Acordo, em 16 de agosto de 2013, o Ministério da Saúde solicitou a emissão de Parecer ao Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República (CC/PGR), no qual se pede pronúncia sobre, além do mais que ora não está em causa, o seguinte:

a) Determinação do conceito de Indústria Farmacêutica para efeitos de distribuição de responsabilidade pelo valor da dívida total resultante do Acordo no ano de 2012: contributo na redução da despesa até aos limites da Cláusula 3.ª, n.º 2 e contribuição, por pagamento, na parte que exceder os objetivos fixados na Cláusula 4.ª;

b) Necessidade de fixação dos valores globais de contribuição da Indústria Farmacêutica por despacho ministerial, ou cálculo desses valores a partir dos elementos contratuais que já resultam expressamente do Acordo;

c) Forma de apuramento do valor da despesa do SNS, redução de despesa e contribuição da indústria farmacêutica para o ano de 2013; e  
d) Procedimentos a adotar pelo Estado em caso de incumprimento do Acordo pela Indústria Farmacêutica e/ou eventual execução coerciva por iniciativa do contraente público.

23. As conclusões da consulta, vertidas no Parecer n.º 17/2013, de 12 de setembro, no que ora interessa, são as seguintes:

a) A contribuição devida em relação ao ano de 2012 constitui obrigação conjunta de todos os titulares das empresas de Indústria Farmacêutica que aderiram ao Acordo, associadas ou não da APIFARMA, a qual corresponde ao valor da parte da despesa do SNS com medicamentos que exceder o objetivo de despesa global (2.038 M€) em 2012 (até ao limite de 300 M€), sendo 170 M€ o limite para o segmento ambulatório e 130 M€ o limite para o segmento hospitalar;

b) Relativamente ao ano de 2013 cabe ao Ministério da Saúde definir o objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS, em conformidade com os compromissos estabelecidos com o Governo no âmbito do PAEF, do qual resulta que tal objetivo deve ser fixado em 1 % do PIB, cabendo ao Ministro da Saúde quantificar o valor desse objetivo global e dos dois segmentos, em ambulatório e hospitalar; e

e) Em caso de impasse, por ausência de acordo entre as Partes quanto à determinação do valor da despesa para efeitos de cálculo das contribuições da Indústria Farmacêutica, a questão, dada a sua ‘... importância fundamental na execução do contrato, só poderá ser decidida pelo Tribunal, conforme decorre do disposto no artigo 307.º, n.º 1, do CCP.’ — sic. fl. 67. No caso de incumprimento das prestações pecuniárias individuais e na falta de aprovisionamento dos Fundos previstos nas Cláusulas 6.ª e 7.ª do Acordo, regulados na Portaria n.º 407/2012, de 14 de dezembro, tem o contraente público o direito de exigir judicialmente o seu cumprimento às concretas empresas aderentes incumpridoras, executando o respetivo património, nos termos do artigo 280, n.º 3, do Código da Contratação Pública (doravante CCP) e 817.º e 806.º, ambos do Código Civil. Em caso de incumprimento definitivo por parte das empresas aderentes ao Acordo — se, notificadas para cumprirem as suas obrigações em prazo razoável, o não fizerem — pode, nos termos da Cláusula 22.ª do Acordo e artigos 325.º, n.º 1 e 333.º, ambos do CCP, após duas interpelações administrativas sucessivas, ser resolvido o Acordo pelo contraente público, sem prejuízo, em alternativa, do direito à reclamação da indemnização prevista no artigo 325.º do CCP, correspondente ao interesse contratual positivo. A resolução sancionatória do contrato assume a forma de ato administrativo conjunto dos três Ministérios envolvidos, conforme artigos 307.º, n.º 2, alínea d) e 330.º, alínea c), ambos do CCP. A representação judiciária do Estado no âmbito das potenciais situações de contencioso contratual acima referidas será assegurada pelo Ministério Público, por força dos artigos 3.º e 5.º do respetivo Estatuto.

24. No Ponto 2. da alínea C) do pedido de consulta ao CC/PGR, no que respeita aos objetivos de redução da despesa para o ano de 2013, lê-se:

‘... A posição do Ministério é a de que a despesa com medicamentos deve ser de 1 % do PIB... ou seja, 1,7 mil milhões. Para atingir este objetivo, o Ministério da Saúde considera que deve haver uma diminuição da despesa no mercado hospitalar na valor de 650 milhões de Euros para que seja possível alcançar o objetivo de 1 % do PIB. ... Neste contexto, a indústria farmacêutica deveria garantir uma redução da

despesa no montante de 333 milhões de euros distribuídos em 133 milhões para a mercado ambulatório e 200 milhões para a hospitalar.’

*Nota.* — Segundo informação do INFARMED, recebida em 30 de junho de 2015, o Orçamento de Estado para 2013 previa uma redução da despesa de 330 M€, sendo 146 M€ em MA e 187 M€ em MH.

25. Como se alcança da leitura do Parecer do CC/PGR acima referido — cf. notas 12 e 13 a fls. 36 e 37 — o Programa de Ajustamento para Portugal previa uma poupança adicional na área dos fármacos para redução dos gastos públicos com medicamentos para 1 % do PIB em 2013, sendo que resulta do Relatório do Orçamento de Estado para esse ano que tal valor foi fixado em 1 % do PIB. O valor do PIB a ter em conta nos anos de 2012 e de 2023 é, de acordo com o estabelecido com as instituições internacionais, de 170.000 M€, como resulta da Resposta do Ministério da Saúde ao Relato do Processo de Auditoria n.º 27/2014 do TC, valor que esta entidade não contestou.

26. Explica-se a fl. 65 do Parecer em causa que a Cláusula 5.ª do Acordo determina a comparticipação das empresas aderentes, sendo que ela corresponde ao valor da despesa com medicamentos na parte que exceder os objetivos fixados na Cláusula 4.ª e concluiu-se que as referências feitas no Acordo e seus Anexos à Indústria Farmacêutica e a toda a Indústria Farmacêutica não pode, no respetivo contexto, ter outro significado que não seja o do conjunto das empresas aderentes, associadas ou não da APIFARMA.

27. Em conclusão — e relativamente ao ano de 2012 — ‘... as empresas da Indústria Farmacêutica aderentes ao Acordo ficam responsáveis pelo pagamento total da contribuição a calcular nos termos da Cláusula 5.ª, n.º 1, com referência à Cláusula 4.ª, n.º 1 e dos n.ºs 1 a 3 do Anexo II; o seu montante corresponderá ao valor da despesa do SNS com medicamentos na parte que exceder o objetivo de despesa global previsto de 2.038 milhões de euros, até ao limite de 300 milhões de euros.’ — sic. É que ‘... as empresas aderentes não se vincularam, uma vez fixado o montante global da contribuição, a suportar entre elas apenas uma fração da mesma, proporcional à respetiva quota global de mercado. Tal teria como consequência que deixaria de ser paga a Estada o parcela prevista no Acordo que, por essa via, seria imputada à quota de mercado das empresas que ao mesmo [não] aderiram. As empresas aderentes assumiram o compromisso de prestarem, em conjunto, a referida contribuição global, distribuindo o montante a pagar entre elas nos termos das fórmulas constantes do n.º 6, do Ponto II do Anexo, propostas pela APIFARMA e incorporadas no Acordo. É por isso que, em tais fórmulas, se contempla expressamente para efeitos de cálculo, o montante do valor total a devolver ao Estado e se acrescenta uma Nota, imediatamente a seguir às mesmas, consignando que, se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado se procederá à sua divisão subsequente, através da fórmula de contribuição solidária n.º 2 (CSol2) de modo a realizar a divisão integral pelas empresas aderentes do montante da contribuição a entregar ao Estado.’ Cf. fl. 65 do Parecer n.º 17/2013 do CC/PGR.

28. Em 19 de setembro de 2013 é assinado o Aditamento ao Acordo, nos termos do qual a indústria Farmacêutica assume uma contribuição (antecipada) de 122 M€ para a redução da despesa pública do MH em 2013. Tudo sem prejuízo dos compromissos globais assumidos para o ano de 2013, decorrentes do Acordo. Consagra-se neste Aditamento que as empresas farmacêuticas que o subscrevem e que são associadas da APIFARMA só emitirão notas de crédito aos hospitais após regularização, pelo Ministério da Saúde, até fim de outubro de 2013, da dívida por fornecimentos hospitalares dessas empresas, anteriores a 31 de dezembro de 2011, condição esta que foi satisfeita.

29. A APIFARMA garantiu, nos termos da Carta de Compromisso anexa ao Aditamento, a adesão das empresas suas associadas que representem, peio menos, 80 % da quota da despesa do MH total, assumindo o Ministério da Saúde a adoção das medidas destinadas às empresas que não aderiram ao Acordo de forma a atingir os objetivos de redução da despesa, cabendo ao INFARMED o encargo de suspender os efeitos das notificações de contribuições enviadas às empresas em março de 2013, até apuramento final.

30. Em 4 de outubro de 2013 é formulado, pelo Ministério da Saúde, novo pedido de parecer ao CC/PGR sobre o conteúdo do Aditamento ao Acordo.

31. Este Aditamento prevê em concreto, formas de agilização da execução do Acordo quanto à redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2013, no MH e apenas quanto a um número determinado de empresas farmacêuticas aderentes. Tudo sem comprometer o que o Acordo prevê para esse mercado, em 2013 e para o universo dos seus aderentes. O mecanismo de realização da contribuição das empresas aderentes nos objetivos fixados no Aditamento para a redução da despesa em MH consiste na emissão de notas de crédito, mediante e após o pagamento integral da dívida do SNS a

tais empresas, até dezembro de 2013, a par do mecanismo previsto na Cláusula 6 do Acordo: criação do FF para a despesa hospitalar.

32. Neste segundo Parecer do CC/PGR (n.º 17/2013-C), de 5 de dezembro de 2013, concluiu-se, para o que ora interessa, que a APIFARMA é responsável, sob pena de incumprimento, pela adesão de empresas suas associadas que representem pelo menos 80 % da quota de mercado hospitalar total.

33. Em 14 de fevereiro de 2014 deu entrada no Ministério da Saúde a Informação n.º 1752/2013 da IGF, elaborada em cumprimento do Despacho de S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado do Orçamento, de 6 de maio de 2013, a pedido de S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado da Saúde, com vista ao esclarecimento de eventuais divergências entre os dados relativos às vendas líquidas de medicamentos em 2012 em meio hospitalar, apurados pelo Ministério da Saúde e pela APIFARMA — cf. ponto 18.

34. Com base nos elementos fornecidos no Relatório da Comissão de Acompanhamento acima referido — cf. Ponto 13. — a IGF dá como assente, a essa data, o seguinte:

a) O valor da contribuição em MH para o ano de 2012 calculado com base na fórmula adotada pela Comissão de Acompanhamento — proposta pela APIFARMA — é de 132,1 M€, correspondentes a 145,5 M€ do segmento hospitalar, deduzidos de 13,4 M€ que correspondem a uma superação do objetivo esperado para o MA — cf. Ponto 119. do Relatório;

b) O valor apurado do encargo global do SNS em MH foi de 1.021,6 M€ para o ano de 2011 e de 1.007,1 M€ para o ano de 2012; neste segmento a APIFARMA apenas aceita o valor de despesa de 957,6 M€ — cf. ponto 128. do Relatório, o que implica uma diferença de 50,1 M€. De valor idêntico será o montante dos descontos financeiros que a APIFARMA imputa às vendas líquidas, ao arripio do que ficou acordado na Comissão de Acompanhamento do Acordo — cf. ponto 129. do Relatório;

*Nota.* — Estes valores vieram a ser alterados, constando do quadro de apuramento final reproduzido a fl. 17 da Resposta do Ministério da Saúde ao Relato do TC, fornecido pela ACSS, sendo que a despesa pública em MH foi de 1.096 M€ em 2011 e de 956 M€ em 2012, o que representa uma redução de despesa, neste segmento, de 140 M€. O valor apurado do encargo global do SNS em MA foi de 1.326 M€ para o ano de 2011 e de 1.173 M€ para o ano de 2012, valores confirmados e vertidos no mesmo quadro — cf. supra Nota ao ponto 13. e infra Nota 1 ao ponto 38.;

c) Com base nos valores considerados no Relatório da IGF considerou-se alcançada a meta de redução da despesa pública com medicamentos no MA relativa ao ano de 2012, não havendo lugar a pagamento de qualquer contribuição; por conseguinte, a meta do segmento hospitalar seria reduzida para 160 M€, nos termos da Cláusula 3.ª, n.º 3, do Acordo, sem prejuízo, no entanto, da realização da meta global de 300 M€ de redução total;

*Nota.* — Caso se aceitasse que a contribuição na despesa resultante do Acordo fosse calculada com base nos critérios de proporcionalidade defendidos pela APIFARMA, imputada apenas ao universo das suas Associadas, o desconto de 10 M€ referido na alínea d) supra, deveria também ser abatido proporcionalmente e não debitado na sua totalidade no valor de redução da despesa em MH.

d) A fórmula adotada pela Comissão de Acompanhamento para o cálculo e distribuição das contribuições das empresas aderentes ao Acordo não permite alcançar o valor global e os valores parciais fixados na Cláusula 3.ª, n.º 2 e 4.ª, n.º 1, — cf. ponto 123. do Relatório. Acresce que a APIFARMA reclama o pagamento de contribuição proporcional ao peso na despesa das empresas suas associadas, o que importa uma redução da contribuição devida em cerca de 20,7 M€. Aditando esta redução à referida na alínea c) supra, resulta um valor de 96 M€ a título de contribuição das empresas aderentes ao Acordo associadas da APIFARMA para o MH no ano de 2012;

e) Concluiu-se aí, além do mais, que deve ser revista a fórmula de cálculo da distribuição da contribuição da indústria farmacêutica de modo a permitir o recebimento pelo Estado, da totalidade do desvio relativo à meta do Acordo — à data, 145,5 M€ em MH, no ano de 2012.

*Nota.* — Este entendimento não se harmoniza, em pleno, com o do Parecer n.º 17/2013 do CC/PGR, acima transcrito. Apenas se regista convergência na responsabilidade de todas as empresas aderentes relativamente à contribuição total a entregar ao Estado.

Mas, enquanto o Parecer do CC/PGR considera que a fórmula contém em si mesma o mecanismo para alcançar o objetivo da distribuição da contribuição total pelo universo das empresas aderentes

cf. n.º 5 do Capítulo V do Parecer), a IGF considera que, para tanto, deve ser alterada a fórmula de cálculo<sup>(4)</sup>.

f) Foi igualmente recomendada a proibição de práticas entre as empresas farmacêuticas e as administrações hospitalares de realização de protocolos de redução de preços por conta de vendas futuras, ‘... que distorcem a imagem das contas, perturbam o apuramento dos custos dos medicamentos e fazem incorrer os hospitais em riscos financeiros em caso de eventual falha de cumprimento das metas de compras contidas nesses acordos.’ — sic.

*Nota.* — Além do mecanismo de controlo recomendado na alínea C) do Ponto 6. das Propostas desta Informação — através da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas e Fiscais Únicos dos Hospitais EPE — esta proibição deverá ser expressamente contemplada em futuros Acordos com a Indústria Farmacêutica que tomem por objeto a redução de despesa pública com medicamentos.

35. Em 30 de junho de 2014 foi concluído novo Relatório da IGF — n.º 398/2014 — no qual se refere que o Aditamento ao Acordo teve em vista a redução da despesa com medicamentos — apenas, como se sabe, em MH — no qual se fixou i) o valor a pagar pelo Estado às empresas fornecedoras que o subscreveram — 55 — que ascendeu a 302,043,9 M€ e ii) o valor das notas de crédito (descontos) a emitir por cada um dos fornecedores, calculado na proporção das vendas líquidas de medicamentos hospitalares no período aplicável, estimado em 97,498,4 M€, cabendo à ACSS a monitorização do cumprimento desta obrigação.

36. O universo de entidades responsáveis pelo cumprimento do Aditamento corresponde às empresas fornecedoras que o subscreveram, associadas ou não da APIFARMA, sendo que a APIFARMA se responsabilizou pela adesão de associadas que representem, pelo menos, 80 % da quota de mercado hospitalar total.

37. Em 1 de dezembro de 2014, na Resposta do Ministério da Saúde à interpelação do TC — Relato do processo de Auditoria n.º 23/2012 — apresenta-se um ponto de situação de execução dos Acordos com a Indústria Farmacêutica, segundo o qual:

a) O valor do PIB a ter em conta nos anos de 2012 e de 2013 é, de acordo com o estabelecido com as instituições internacionais, de 170.000 M€;

b) O valor das despesas com medicamentos em MA e em MH são os fornecidos, respetivamente, pelo INFARMED e pela ACSS.

38. Assumidos estes pressupostos, os valores definitivos totais da despesa com medicamentos para o ano de 2012 são de 1,173 M€ em MA e de 956 M€ para o MH. Para o ano de 2013 (excluídas as que decorrem dos subsistemas de saúde) são de 1.123 M€ em MA e de 920 M€ em MH.

*Nota 1.* — Estes valores estão vertidos no quadro reproduzido a fl. 17 dessa Resposta. Os valores referidos não terão sido postos em causa pela APIFARMA. Na verdade, como decorre da leitura do Relatório do TC, de 11 de dezembro de 2014, segundo informação da ACSS, a APIFARMA apenas dissidiu em relação ao valor da despesa em MH no ano de 2012, tendo a Auditoria subsequente apurado o valor de 988,7 M€ como valor de despesa nesse segmento de mercado, valor que veio a fixar-se, a final, em montante inferior — cf. supra Nota ao ponto 13 e Nota à alínea b) do ponto 34.

*Nota 2.* — Não se consideraram em 2013 os valores apurados relativamente às despesas com os subsistemas de saúde, que foram absorvidos e imputados aos resultados do SNS, por consubstanciarem uma ocorrência superveniente e estranha à celebração do Acordo.

39. No final desta Resposta (a fl. 24) a propósito da Recomendação do Relato no sentido de Providenciar pelo pagamento das contribuições devidas pela indústria farmacêutica relativas aos anos de 2012 e de 2013 resultantes da aplicação do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 com a APIFARMA, o Ministério da Saúde assumiu o prosseguimento dos esforços com o objetivo de, até março de 2015, concluir as negociações com a indústria farmacêutica e apurar, de forma final, as verbas reclamadas e/ou recebidas.

40. No Relatório n.º 27/2014, de 11 de dezembro, renovando aquela Recomendação e sem quantificar as contribuições devidas, o TC recomenda ao Ministro da Saúde, no que ora interessa, que providencie ‘... pela efetivação do pagamento das contribuições devidas pela indústria farmacêutica relativas aos anos de 2012 e de 2013 resultantes da aplicação do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 com a APIFARMA.’ — sic.

*Nota.* — Neste Relatório não se aborda nem se quantifica a participação das empresas aderentes ao Acordo no que respeita à contribuição em MA e ao (remanescente) em MH de 2013.

III. Retida esta materialidade Importa agora, para a emissão do parecer solicitado, encontrar resposta para as questões seguintes:

a) Como se determina o valor das quantias a reclamar, a título de execução do Acordo e do Aditamento, quanto aos anos de 2012 e de 2013;

b) Como se reparte a responsabilidade pelo seu pagamento; e

c) Como podem ser cobradas, na ausência de acordo entre as Partes, as quantias em falta.

Vejam os:

1. Como se determina o valor das quantias a reclamar, a título de execução do Acordo, quanto ao ano de 2012:

1.1. O Acordo quantificou desde logo, no n.º 1 da Cláusula 4.ª, os valores que, em termos globais e por referência ao ano anterior, se estabeleceram na sua Cláusula 3.ª; o objetivo da despesa total com medicamentos foi fixado em 2.038 M€, sendo referenciais de despesas em MH e em MA os valores de 842 M€ e 1.196 M€, respetivamente.

Dando como assentes os valores transcritos no quadro de fl. 17 da Resposta ao Relato do TC, o valor final total de despesa pública com medicamentos no ano de 2012 foi 2.129 M€, dos quais 956 M€ em MH e 1.173 M€ em MA.

Tendo em conta o disposto na Cláusulas 3.ª, n.ºs 2 e 3 e 4.ª, n.º 1 do Acordo, o esforço de redução de despesa no ano de 2012, face aos valores de 2011 e aos valores fixados no n.º 1 da Cláusula 4.ª, imposto ao conjunto das empresas que o subscreveram seria:

a) No que respeita ao MH, Igual a 956 M€ - 842 M€ = 114 M€; ou seja, não só não houve redução de despesa neste segmento, como houve ultrapassagem do objetivo de despesa em 114 M€;

b) No que respeita ao MA, igual a 1.196 M€ - 1173 M€ = 23 M€; como foram efetivamente gastos, neste segmento, 1.173 M€, houve uma efetiva redução de despesa de 23 M€.

Aplicando o Acordo a estes resultados, todas as empresas que a ele aderiram são conjuntamente responsáveis até ao valor de 300 M€, correspondente ao limite máximo do compromisso que assumiram na redução de despesa em 2012 e na contribuição na parte que excedeu os objetivos de despesa. Tendo em conta a despesa total com medicamentos em 2012 (2.129 M€) e o valor de 170.000 M€ do PIB, foi alcançada a meta de redução da despesa, enquanto igual a 1,25 % do PIB. Tendo em conta a meta da Cláusula 4.ª, n.º 1, não houve redução de despesa, antes um aumento total de 91 M€, sendo que no MH o objetivo foi excedido em 114 M€. A este valor haverá que subtrair as despesas dedutíveis, designadamente por investimentos em I&D e emissão de notas de crédito.

1.2. Como se determina o valor das quantias a reclamar, a título de execução do Acordo e do Aditamento, quanto ao ano de 2013:

Na ausência de fixação expressa dos valores dos objetivos de despesa com medicamentos para o ano de 2013, equivalentes aos que foram fixados no n.º 1 da Cláusula 4.ª do Acordo para o ano de 2012, a contribuição da Indústria Farmacêutica aderente ao Acordo terá de ser encontrada a partir dos valores assentes nos instrumentos para os quais as suas Cláusulas remetem, designadamente para os compromissos assumidos pelo Governo no âmbito do PAEF e para o Orçamento de Estado para 2013, referidos nas Cláusulas 3.ª, n.º 2, 4.ª, n.º 2 e 5.ª, n.º 2.

A este propósito, afirma-se no Parecer do CC/PGR, a fl. 69: '... Não resultou... no âmbito do Acordo, a fixação contratual exata do valor do objetivo de despesa público com medicamentos para o ano de 2013, ao contrário do que sucedeu relativamente a 2012.

A não determinação imediata do valor do objetivo em causa não tem qualquer implicação no que respeita à validade do contrato. Com efeito, e conforme resulta do disposto no artigo 280.º, n.º 1, do Código Civil, o negócio jurídico seria nulo se o seu objeto fosse indeterminável. Ora, no caso que nos ocupa, o objeto do Acordo, na vertente em apreço, nada tem de indeterminável. O modo como deve ser determinado está suficientemente desenhado nas Cláusulas...' — sic. — 3.ª, 4.ª e 5.ª do Acordo — sendo certo que o compromisso 'acordado com o PAEF apontava para cerca de 1 % do PIB' — sic.

Por sua vez, o Orçamento do Estado para 2013 fixou o valor de 1 % do PIB como limite da despesa pública com medicamentos, tendo quantificado em 330 M€ a redução da despesa, sendo 146 M€ em MA e 187 M€ em MH, segundo a informação do INFARMED de 30 de junho de 2015. Recordando que o valor do PIB acordado com as instâncias internacionais para esse ano era de 170.000 M€, o valor a ter em conta para efeitos da Cláusula 5.ª, n.º 1, do Acordo é, pois, 1.700 M€.

Assim, tomaremos 170.000 M€ como valor relevante do PIB para 2013 — este valor foi aceite pelas Partes e não foi contestado pela IGF, ou pelo TC — e como referência fixa o valor de 1.700 M€ correspondente à meta fixado no OE/2013 de endividamento do Estado

em medicamentos para o ano de 2013, em alinhamento com a média europeia (1 % do PIB).

Não se considerarão em 2013 os valores apurados relativamente às despesas com os subsistemas de saúde, que foram absorvidos e imputados aos resultados do SNS, por consubstanciarem uma ocorrência superveniente à celebração do Acordo, como se deixou dito acima, em l. 38.

Também se darão aqui como assentes os valores indicados para o ano de 2013 no quadro reproduzido a fl. 17 da Resposta do Ministério da Saúde ao Relato do TC.

Assim:

Sendo que a despesa total com medicamentos em 2013 foi de 2.043 M€, verifica-se que a meta de redução de despesa — 1 % do PIB, percentagem acertada no âmbito do PAEF e fixada no Orçamento de Estado para 2013 — não foi alcançada, tendo sido excedida, em 343 M€. No entanto, na ausência de determinação expressa ou de acordo entre as Partes, apenas há que reter, nesta meta, o que resulta do Orçamento de Estado, ou seja, 330 M€.

*Nota.* — Estes valores foram, em medida aproximada, adiantados pelo Ministério da Saúde em pedido de Parecer ao CC/PGR de 16 de agosto de 2013, bem como no ponto 6. do ofício de S. Ex.ª o Senhor Secretário de Estado da Saúde à APIFARMA, de 2 de agosto de 2013, do qual resulta expressamente, além do mais, que o valor de 133 M€ foi, como compromisso para redução de despesa em MA, consensualmente aceite pelas Partes, devendo o remanescente ser alcançado em MH.

Em MA, no qual se verificou em 2013 uma efetiva redução de despesa de 50 M€, a contribuição de todas as empresas aderentes ao Acordo, para o ano de 2013 será de 83 M€.

O remanescente (197 M€) para alcançar os objetivos de redução (de 330 M€) será atingido no segmento hospitalar. Atendendo a que foi acordada uma comparticipação antecipada de 122 M€ pelas empresas aderentes ao Aditamento, por cuja execução são todas responsáveis, será devida uma contribuição remanescente total de 75 M€ em relação ao ano de 2013, em MH, a repartir, em conjunto, por todas as empresas que subscreveram o Acordo, que, como vimos acima, não ficou prejudicado pelo Aditamento.

Neste sentido se pronunciou também o Parecer n.º 17/2013-C do CC/PGR, de 5 de dezembro, no qual se lê, a fl. 57 o seguinte: '... relativamente às empresas aderentes ao Aditamento, as mesmas, sem prejuízo de se manterem vinculadas aos compromissos globais assumidos no Acordo para o ano de 2013, aceitaram efetuar uma contribuição parcial antecipada... O Aditamento não restringiu, pois, os direitos das entidades públicas que decorriam do Acordo, em termos de contribuições a pagar pelas empresas aderentes, tendo, pelo contrário vindo a conferir às mesmas o direito acrescida à referida antecipação de pagamento, o qual assumirá, é de presumir, significativo relevo nas atuais circunstâncias de apertado controlo dos limites da despesa pública decorrentes do Programa de Assistência Económica Financeira.' — sic.

*Nota.* — Neste especial contexto, o grupo de empresas que subscreveu o Aditamento logrou, com a vantagem da antecipação que ele possa ter eventualmente representado, uma regularização privilegiada da dívida vencida, num esforço financeiro do Estado, de mais de 302 M€.

Eis, pois, os valores a cobrar pelos contraentes públicos, resultantes da execução do Acordo e seu Aditamento em relação ao ano de 2013 (deduzidos, é claro, das quantias já adiantadas e liquidadas em emissões de notas de crédito, investimentos em I&D e outras elegíveis para o mesmo fim).

2. Passaremos agora à questão de saber como se reparte a responsabilidade pelo pagamento das contribuições devidas, resultantes do Acordo e do seu Aditamento.

2.1. Quanto ao Acordo:

Entende a APIFARMA, com fundamento no seu Parecer de 22 de fevereiro de 2013, que as contribuições que decorrem do Acordo apenas vinculam as empresas aderentes na proporção direta da respetiva quota de mercado e do peso no crescimento da despesa.

Ao contrário, o Parecer do CC/PGR n.º 17/2013, a fls. 61 e seguintes concluiu que o Acordo se traduziu num compromisso entre o Estado/Administração... e a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes. 'Sempre que no seu âmbito se fizer referência à Indústria Farmacêutica enquanto interveniente ou parte no Acordo deverá entender-se tal expressão como significando o conjunto das empresas aderentes, independentemente de serem ou não associadas da APIFARMA.' — sic. E, mais adiante, tomando o conteúdo dos n.ºs 1, 2 e 3, do Ponto II do Anexo do Acordo: 'As referências feitas nesses pontos à Indústria Farmacêutica e a toda a Indústria Farmacêutica não pode, no contexto do Acordo, ter outro significado que

não seja o do conjunto das empresas aderentes, associados ou não da APIFARMA... Qualquer pretensão no sentido de considerar que o expressão toda a Indústria Farmacêutica... se reportaria ao conjunto das empresas da indústria farmacêutica, aderentes ou não ao Acordo, esbarraria com um obstáculo incontornável: é que as empresas que não aderiram ao Acordo não assumiram o compromisso de suportar a contribuição nele prevista. Não faria, assim, qualquer sentido estar a englobá-las no âmbito da referida expressão, como pertencendo ao universo dos contribuintes.’ — sic.

Em conclusão, aderindo à tese do Parecer do CC/PGR, diremos que o Acordo vincula todas as empresas aderentes, que se constituem na obrigação conjunta de satisfação da totalidade dos encargos que dele resultam. Por outras palavras, o universo das contribuições a satisfazer em 2012 e 2013 em matéria de redução de despesa com medicamentos, previstas na Cláusula 3.ª e 4.ª do Acordo e em pagamento da contribuição correspondente na parte que exceder os objetivos de despesa pública, contemplada na Cláusula 5.ª, será distribuído pelo universo das empresas que o subscreveram. É o que claramente resulta do Parecer do CC/PGR, em concordância com o que, a propósito, se defende também na Informação n.º 1752/2013 da IGF.

*Nota.* — Neste mesmo sentido se pronunciou a IGF no Relatório de Acompanhamento do Acordo n.º 1752/2013, entrado no Ministério da Saúde em 14 de fevereiro de 2014, em cuja 1.ª Conclusão se propõe, precisamente, a adequação da fórmula de cálculo da distribuição da contribuição total da Indústria Farmacêutica pelas várias empresas aderentes, ‘por forma a que o Estado consiga receber a totalidade do desvio relativamente à meta do Acordo e, na sequência, reaver os valores em falta.’ — sic.

A APIFARMA concebeu uma fórmula de cálculo da contribuição de cada empresa, que foi aceite pela Comissão de Acompanhamento e que conduz, na tese da IGF, à execução (parcial) do Acordo, não atingindo, conseqüentemente, a totalidade da contribuição devida em cada ano pelo universo das empresas aderentes.

Propõe a IGF na Conclusão A) do Ponto 6. do Relatório de Informação n.º 1752/2013, a revisão da fórmula de cálculo prevista no Ponto II do Anexo do Acordo de 14 de maio de 2012, de modo a permitir alcançar a execução total dos valores acordados pelo universo das empresas aderentes, em harmonia com o Acordo.

No entanto, o Parecer do CC/PGR, afirma que a fórmula de cálculo contém em si mesma o mecanismo que permite alcançar a distribuição da contribuição total devida pelo universo das empresas aderentes, através da contribuição solidária, como melhor ficou dito acima (5).

Assim, a fórmula em causa deverá ser, ou não, objeto de revisão, conforme se conclua que permite alcançar a contribuição total pela totalidade das empresas aderentes ao Acordo.

*Nota.* — A fórmula adotada poderá enfermar também de contradição com os pressupostos definidos nas Cláusulas 3.ª, n.º 2 do Acordo: os montantes a ter em conta nos fatores FCH e FCA são, nos termos dessas Cláusulas, de 170 M€ e de 130 M€, respetivamente e não de 160 M€ e de 140 M€.

## 2.2. Quanto ao Aditamento:

O Aditamento consubstancia um acordo (de antecipação da contribuição devida) no que tange ao MH do ano de 2013, no valor de 122 M€, sem prejuízo do que, para esse ano de 2013, em MH e em MA, resulta do Acordo de 14 de maio de 2012 para todas as empresas que o subscreveram e que constitui, como vimos, obrigação conjunta.

Como se afirmou no ofício do Ministério da Saúde de 4 de outubro de 2013, dirigido ao CC/PGR ‘o Aditamento, não prejudicando os compromissos globais assumidos no Acordo para o ano de 2013 ... prossegue o sentido e enquadra-se na extensão dos compromissos assumidos a 14 de maio de 2012, reforçando-os e operacionalizando o circuito de implementação.’ — sic.

Sobre esta questão se debruçou em especial o Parecer do CC/PGR n.º 17/2013-C, de 5 de dezembro, no qual se concluiu que as empresas responsáveis pela execução do Aditamento serão todas aquelas que o subscreveram, associadas ou não da APIFARMA, sendo que esta entidade assumiu formalmente o compromisso de vincular associadas suas que representassem pelo menos 80 % do da quota do mercado hospitalar total.

A não adesão ao Aditamento não desvincula as empresas dos compromissos assumidos no Acordo de 2012, ‘... designadamente no que respeita ao pagamento das contribuições relativas ao ano de 2013. Tal não adesão apenas a não vinculará a efetuarem a contribuição parcial antecipada, reportada ao mercado hospitalar, prevista nas Cláusulas 2.ª, n.ºs 1 e 2 e 3.ª, do Aditamento.’ — sic.

A APIFARMA é responsável pela adesão ao Aditamento de empresas associadas suas que representem, pelo menos, 80 % do mercado hospitalar, sendo responsáveis pela total execução do Aditamento, em

conjunto, todas as demais empresas que, por impulso do Ministério da Saúde ou da APIFARMA, associadas ou não da APIFARMA, o subscreveram.

3. Quanto à execução e cobrança coerciva das quantias devidas:  
3.1. No âmbito do Acordo:

3.1. No âmbito do Acordo:  
Ao contrário do que vem defendido no Parecer apresentado pela APIFARMA em 22 de fevereiro de 2013, o Acordo não terá a natureza jurídica de convenção de administração económica. Na verdade, pese embora o muito respeito por diferente opinião, o Acordo tem a natureza de contrato administrativo sinalagmático. As obrigações que dele decorrem para as empresas aderentes têm natureza pecuniária, podendo a sua execução ser exigida pelo contraente público em ação de cumprimento, sendo a sua representação judiciária assegurada pelo Ministério Público. Neste sentido se pronuncia o Parecer n.º 17/2013, de 12 de setembro de 2013, nas Conclusões 1.ª e 2.ª

3.2. No âmbito do Aditamento:  
Da mesma natureza comunga o seu Aditamento, como se afirma nas Conclusões 1.ª e 2.ª do Parecer n.º 17/2013-C, de 5 de dezembro de 2013.

3.3. Nos termos das disposições legais aplicáveis aos contratos administrativos, eles podem ser modificados ou alterados por acordo entre as Partes, por razões de interesse público decorrentes de novas necessidades ou de uma nova ponderação de circunstâncias preexistentes, à luz dos artigos 311, n.º 1, alínea a) e 312.º, do CCP, desde que respeitem os limites impostos no seu artigo 313.º

3.4. Quer no âmbito do Acordo, quer no âmbito do Aditamento, sem perder de vista o propósito de interesse público que subjazeu à celebração de ambos, as Partes podem acordar quanto a valores não fixados previamente, designadamente quanto aos montantes a reclamar a título de execução do Acordo — no que tange ao remanescente do MH e ao MA relativos ao ano de 2013 e ao integral cumprimento do Aditamento, no que respeita ao MH, no ano de 2013 — bem como ao modo de reposição dos valores apontados pelo Relatório do TC, que, de resto, se fundaram exclusivamente nos dados fornecidos pelo Ministério da Saúde, através da ACSS. Por outro lado, não estando em causa qualquer questão de natureza concorrencial que cumprisse acautelar, nada parece obstar a que esse entendimento seja alcançado em sede de Comissão de Acompanhamento, na qual se encontram devidamente representados todos os contraentes públicos e, através da APIFARMA, todas as entidades que aderiram ao Acordo e uma expressão maioritária das empresas que subscreveram o seu Aditamento.

IV. Posto isto, concluo e proponho o seguinte:

1. Tendo como referência a materialidade assente, a doutrina que decorre dos Pareceres do CC/PGR, independentemente da sua eventual homologação, total ou parcial, bem como as propostas formuladas pela IGF nas alíneas A), B) e C) do ponto 6. da Informação n.º 1752/2013, torna-se necessário acertar definitivamente os valores da contribuição (de todas) as empresas aderentes ao Acordo e ao Aditamento em relação aos anos de 2012 e de 2013, aos quais serão deduzidos os que foram entregues ao Estado em execução do Aditamento, bem como aqueles que já foram efetivamente liquidados, por depósito, emissão de notas de crédito, dedução de despesas em I&D e outros elegíveis para o mesmo efeito.

2. Consensualizadas que sejam as quantias a reclamar/liquidar, e a fim de se determinar a participação de cada empresa aderente ao Acordo, deve ser aferida a fórmula de cálculo a partir do critério referido no Ponto III. 1. 1., de modo a respeitar:

a) Os concretos objetivos fixados na Cláusula 4.ª, para os efeitos da Cláusula 5.ª do Acordo; e

b) A recomendação vertida na conclusão A) do ponto 6. da Informação da IGF procedendo à sua correção, se se verificar que ela não contém em si mesma o mecanismo para alcançar a totalidade do objetivo do Acordo pelo universo das empresas que a ele aderiram, como se defende no Parecer n.º 17/2013 do CC/PGR.

3. Para tanto, deve ser convocada a Comissão de Acompanhamento do Acordo, criada para monitorizar o seu cumprimento, pronunciar-se sobre as questões técnicas que se suscitem na sua execução e propor iniciativas que alcancem os seus objetivos, para que promova, com a urgência que a situação requer e em prazo a fixar, com a colaboração direta e prioritária da ACSS e do INFARMED, a concertação das Partes sobre as questões acima identificadas, disso se dando conhecimento ao TC, em cumprimento da Recomendação feita a Vossa Excelência no ponto 4., alínea B), 6-e 7., alínea b), do Relatório de 11 de dezembro de 2014.

4. Caso não seja possível obter o acordo das Partes, deve a Comissão de Acompanhamento elaborar Relatório do qual constem as quantias concretamente já liquidadas e não liquidadas, relativas aos anos de 2012 e de 2013, bem como as respetivas empresas devedoras, a fim de serem acionados os mecanismos legais, sob patrocínio do Ministério

Público, para a sua determinação judicial e cobrança coerciva, em sintonia com o entendimento dos Pareceres do CC/PGR, a homologar, total ou parcialmente, pelos contraentes públicos.

*Nota.* — A homologação dos Pareceres está sujeita ao procedimento fixado no artigo 43.º do Estatuto do Ministério Público, devendo, em caso de desacordo entre as entidades públicas envolvidas, ser outorgada pelo Primeiro-Ministro, nos termos do n.º 2 do mesmo preceito.

5. Caso o presente parecer venha a colher a concordância de Vossa Excelência, deve, nos termos e para os efeitos do ponto no ponto 4., alínea B), 6. e 7., alínea b), do Relatório de 11 de dezembro de 2014 do TC, informar-se esta entidade que foi determinada a urgente convocação da Comissão de Acompanhamento do Acordo com a APIFARMA, para, no prazo que vier a ser fixado, promover os meios consensuais de regularização da situação.

É o meu parecer.

Lisboa, 6 de julho de 2015

A Auditora Jurídica»

7 — Tal parecer foi remetido em 22 de julho de 2015, na sequência de despacho da Adjunta do Gabinete do Ministro da Saúde, à Chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde.

8 — Em 20 de julho de 2015, foi exarado sobre tal parecer pelo Senhor Secretário de Estado da Saúde o seguinte despacho:

« — Urgente;

— À ACSS e ao INFARMED para convocação da Comissão de Acompanhamento do Acordo com a Apifarma, por forma a serem regularizadas as situações enunciadas no presente parecer;

— C/c ao Sr. Ministro da Saúde.»

9 — Em 10 de agosto de 2015 reuniu a Comissão de Acompanhamento do Acordo, tendo da reunião sido lavrada ata com o seguinte teor:

#### «Ata da Comissão de Acompanhamento

Aos 10 dias de agosto de 2015 reuniu a Comissão de Acompanhamento do Acordo entre os Ministérios da Saúde e da Economia e Emprego e das Finanças celebrado em 14 de maio de 2012, doravante Acordo, com vista a determinar as quantias concretamente liquidadas em execução do Acordo por parte das empresas aderentes e os valores ainda em dívida quanto à execução do Acordo relativamente aos anos de 2012 e 2013. A reunião foi agendada a pedido dos representantes da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. e do INFARMED, I. P. para dar cumprimento ao Despacho do Senhor Secretário de Estado da Saúde de 20 de julho de 2015 que recaiu sobre o parecer n.º 2/2015 da Senhora Auditora do Ministério da Saúde.

Para efeitos do apuramento dos valores, a Comissão tomou em consideração a retificação das fórmulas previstas no n.º 6 do Anexo II ao Acordo aprovada pela Comissão na sua ata de 9 de julho de 2014 que mereceu despacho de concordância do Sr. Secretário de Estado da Saúde de 10 de julho de 2014 e teve em conta que o Valor da Devolução Total (DT) a considerar para efeitos da sua aplicação é o seguinte em cada ano de execução:

a) 2012 — DT = 136,7 milhões de Euros conforme consensualizado pela Comissão na reunião de 9 de julho de 2014;

b) 2013 — DT = 122 milhões de Euros conforme resulta da Cláusula 2.ª do Aditamento ao Acordo celebrado em 19 de setembro de 2014.

Com base nestes pressupostos o valor pago e em dívida por cada uma das empresas aderentes ao Acordo é o que consta do anexo I à presente ata de acordo com o apuramento destes valores de acordo com os dados da ACSS, I. P.

Os valores apurados pressupõem a retificação das fórmulas previstas no n.º 6 do Anexo II ao Acordo de acordo com a ata de 9 de julho de 2014 desta Comissão, pelo que as empresas aderentes ao Acordo apenas são indicadas como responsáveis pelo valor correspondente à respetiva quota de mercado e não pela totalidade do valor correspondente à 'Devolução Total'. A aplicação desta fórmula diverge do entendimento expresso no parecer n.º 2/2015 da Senhora Auditora do Ministério da Saúde quanto ao modo de aplicação das fórmulas, mas dá execução às recomendações do Tribunal de Contas formuladas no Relatório n.º 27/2014, da 2.ª secção (6) quanto à efetivação das contribuições devidas peia indústria farmacêutica e está de acordo com a informação n.º 1752/2013 da Inspeção Geral de Finanças que recomenda uma revisão da fórmula e admite que a mesma tenha em consideração a quota de mercado das empresas aderentes (7).

Os representantes do Estado na Comissão em cumprimento do despacho do Sr. Secretário de Estado da Saúde de 20 de julho de 2015 exarado sobre o parecer n.º 2/2015 da Senhora Auditora do

Ministério da Saúde colocaram aos representantes da Apifarma realizar uma correção dos valores apurados de acordo com o entendimento expresso naquele parecer.

Os representantes da Apifarma reiterando as posições assumidas nas atas de 23 de junho de 2014, de 7 de julho de 2014 e 9 de julho de 2014 declararam que as empresas aderentes ao Acordo são apenas responsáveis por um valor de contribuição correspondente à aplicação da fórmula corrigida nos termos do parecer do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa, anexo à ata de 9 de julho de 2014.

Esta ata da Comissão de Acompanhamento e a execução do Acordo nos termos nela expostas é submetida à consideração da tutela.»

## II

O Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças, por um lado, e a «Indústria Farmacêutica», por outro, com o correspondente anexo, tem o conteúdo seguinte:

#### «Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica

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

Considerando:

A necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente por ajustamento das despesas públicas em medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, tal como consta do programa de ajustamento financeiro acordado entre o Governo português, a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE);

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

Que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para fazer um contributo financeiro adicional com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos Doentes a novas terapêuticas;

As medidas já tomadas pelo Governo, designadamente através do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, em matéria de alteração do regime de preços, ao estabelecer novos países de referência para formação dos preços dos medicamentos comercializados em Portugal, de redução das margens de comercialização e de diminuição dos preços dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado;

As iniciativas tomadas em matéria de propriedade intelectual, através da criação e instalação de um tribunal especializado de propriedade intelectual, bem como da criação de um mecanismo específico de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, mediante recurso à arbitragem necessária;

A necessidade de melhorar os mecanismos de negociação dos fornecimentos da indústria farmacêutica aos hospitais, no respeito pela lei, no quadro de transparência dos procedimentos, a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos, o respeito pelas normas de orientação clínica elaboradas pelas entidades científicas competentes e a livre concorrência entre os operadores do mercado;

A importância em garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos para os níveis semelhantes à média dos países europeus, a manutenção do acesso dos doentes aos produtos inovadores, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

A importância de promover a sustentabilidade das atividades económicas associadas à cadeia de valor do medicamento, de modo a dinamizar o investimento e as dinâmicas de inovação, a promover o emprego qualificado;

A necessidade de criar um quadro regulamentar estável que sirva de referencial para os agentes económicos, mas sem colocar em causa



a faculdade de introdução dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados.

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

#### Cláusula 1.ª

##### Objeto

O presente Acordo revê e substitui o Protocolo celebrado em 16 de março de 2011 entre o Ministério da Saúde, o Ministério das Finanças e da Administração Pública, o Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA.

#### Cláusula 2.ª

##### Âmbito

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças, representado pelo Ministro de Estado e das Finanças, da Economia e Emprego, representado pelo Ministro da Economia e Emprego, e da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes cujo instrumento de adesão se encontre depositado junto do INFARMED nos termos previstos na Cláusula 9.ª do presente Acordo, se comprometem para que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar sejam alcançados.

#### Cláusula 3.ª

##### Objetivos financeiros

1 — Em termos globais, é fixado para o ano de 2012 um objetivo de despesa pública inscrita no Orçamento de Estado para 2012 com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde de 1,25 % do PIB, cujo valor considerado é de cento e setenta mil milhões de euros.

2 — As empresas aderentes ao presente Acordo, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceitam colaborar numa redução da despesa no valor de 300 milhões de euros, face aos valores verificados no ano de 2011, sendo os valores de diminuição da despesa pública do mercado hospitalar de 170 milhões de euros e do mercado ambulatório de 130 milhões de euros.

3 — Sem prejuízo do valor global de redução previsto no número anterior, os valores parciais consideram-se cumpridos desde que apresentem uma variação em sentidos opostos não superior a 10 milhões de euros.

4 — Para o ano de 2013 é fixado, em termos globais, um objetivo de despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, cujo valor de referência será determinado pelo Ministério da Saúde em conformidade com os compromissos estabelecidos pelo Governo no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF).

#### Cláusula 4.ª

##### Controle da Despesa

1 — O objetivo de despesa pública com medicamentos definido na Cláusula 3.ª para o ano de 2012 é fixado em 2038 milhões de euros, tendo como referenciais de despesa em mercado hospitalar 842 milhões de euros e em mercado ambulatório 1196 milhões de euros.

2 — Para o ano de 2013, o objetivo de despesa pública com medicamentos será definido pelo Ministério da Saúde em conformidade com os compromissos estabelecidos pelo Governo no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF).

#### Cláusula 5.ª

##### Contributo da Indústria Farmacêutica para a contenção da despesa em medicamentos

1 — Nos termos do presente Acordo, a Indústria Farmacêutica compromete-se a colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes, na parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª

2 — Caso os objetivos de despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, inscritos nos Orçamentos de Estado para 2012 e 2013 e previstos na Cláusula 4.ª, sejam alcançados, não haverá lugar a contribuição da Indústria Farmacêutica, mesmo que a diminuição da despesa pública do mercado hospitalar ou do mercado ambulatório seja inferior aos valores previstos na referida cláusula.

3 — Os mecanismos da repartição da Contribuição pelas empresas da Indústria Farmacêutica e os critérios de dedução dos encargos de Investigação e Desenvolvimento serão especificados no momento

da adesão das empresas, nos termos da cláusula 9.ª, e farão parte integrante do presente Protocolo.

#### Cláusula 6.ª

##### Criação de um Fundo pela Indústria Farmacêutica para a despesa hospitalar

1 — As empresas da Indústria Farmacêutica aderentes ao presente Acordo comprometem-se a criar um Fundo financeiro, em uma instituição bancária a designar, correspondente a 2 % da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.

2 — Caso a despesa com medicamentos comercializados em meio hospitalar não seja controlada nos termos previstos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª do presente Acordo, a Comissão de Acompanhamento instituída nos termos da Cláusula 20.ª poderá recomendar o aumento do % da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.

3 — A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação mensal do valor do Fundo financeiro e da evolução do mercado de medicamentos comercializados, de forma a poder concretizar o disposto no número anterior, comprometendo-se as empresas a enviar trimestralmente um relatório com as vendas líquidas por Hospital, de modo a apurar a despesa real do SNS com medicamentos hospitalares.

4 — O Fundo terá como finalidade o contributo das empresas aderentes ao presente Acordo na redução da despesa dos Hospitais com medicamentos, no caso dos objetivos de diminuição da despesa pública com medicamentos comercializados em meio hospitalar constante da Cláusula 4.ª não serem atingidos.

5 — Os termos de operacionalização da redução da despesa dos Hospitais com medicamentos será definido pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS).

6 — Caso não haja lugar ao pagamento de contribuição, as prestações feitas pelas empresas ser-lhe-ão devolvidas na totalidade, acrescidas dos juros bancários que se tenham vencido.

7 — A criação, gestão e utilização do fundo serão definidos por Portaria conjunta do Ministro da Saúde e do Ministro de Estado e das Finanças, no respeito pelos princípios consignados na presente cláusula.

#### Cláusula 7.ª

##### Criação de um Fundo pela Indústria Farmacêutica para o ambulatório

1 — As empresas da Indústria Farmacêutica aderentes ao presente Acordo comprometem-se a criar um Fundo financeiro, em uma instituição bancária a designar, correspondente a 2 % da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.

2 — Caso a despesa com medicamentos comercializados em ambulatório não seja controlada nos termos previstos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª do presente Acordo, a Comissão de Acompanhamento instituída nos termos da Cláusula 20.ª poderá recomendar o aumento do Fundo financeiro até 4 % da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.

3 — A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação mensal do valor do Fundo financeiro e da evolução do mercado de medicamentos comercializados em ambulatório, de forma a poder concretizar o disposto no número anterior.

4 — O Fundo terá como finalidade o pagamento por parte das empresas aderentes ao presente Acordo da contribuição relativa ao mercado ambulatório prevista na Cláusula 5.ª, no caso dos objetivos de diminuição da despesa pública com medicamentos em ambulatório constante da Cláusula 4.ª não ser atingida.

5 — Caso não haja lugar ao pagamento de contribuição, as prestações feitas pelas empresas ser-lhe-ão devolvidas na totalidade, acrescidas dos juros bancários que se tenham vencidos.

6 — A criação, gestão e utilização do fundo serão definidos por Portaria conjunta do Ministro da Saúde e do Ministro de Estado e das Finanças, no respeito pelos princípios consignados na presente cláusula.

#### Cláusula 8.ª

##### Pagamento das dívidas hospitalares

1 — Relativamente ao pagamento dos fornecimentos hospitalares, o Ministério da Saúde compromete-se a:

a) Criar mecanismos que permitam o pagamento da dívida contabilizada e vencida a 31 de dezembro de 2011 relativa a fornecimentos hospitalares de medicamentos e meios de diagnóstico *in vitro* vencida a mais de 180 dias, nos seguintes termos:

- i) Um pagamento de 20 % realizado no primeiro semestre de 2012;
- ii) Um pagamento de 40 % realizado no segundo semestre de 2012; e
- iii) O remanescente da dívida liquidado posteriormente;

b) Criar as condições para que o pagamento seja feito de forma centralizada, com a coordenação do processo através da Administração Central do Sistema de Saúde, IP;

c) Evitar esforços no sentido do cumprimento dos prazos de pagamento pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde.

2 — O Ministério da Saúde compromete-se a criar as condições necessárias para o integral cumprimento e fiscalização do pagamento das dívidas hospitalares e do cumprimento dos prazos de pagamento.

3 — Relativamente aos pagamentos dos fornecimentos hospitalares, a APIFARMA compromete-se a diligenciar junto dos seus associados no sentido de serem encontradas vias de resolução não judicial relativas a processo de cobrança de juros de mora intentados em relação aos estabelecimentos do SNS.

Cláusula 9.ª

#### **Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica**

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

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

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

Cláusula 10.ª

#### **Compromissos do Ministério da Saúde**

O Ministério da Saúde compromete-se a, observando o cumprimento das medidas inscritas no PAEF:

a) Promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei;

b) Ponderar, no respeito pela lei em matéria de contratação pública e despesa pública, a revisão dos mecanismos de negociação dos fornecimentos da indústria farmacêutica aos hospitais, a transparência dos procedimentos, a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos, o respeito pela melhor evidência científica disponível e pelas recomendações ou normas emanadas pelos organismos oficiais competentes e a livre concorrência entre os operadores do mercado;

c) Acompanhar e avaliar, em colaboração com o Ministério da Justiça, a aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro;

d) Desenvolver iniciativas tendentes à simplificação de procedimentos que promovam iniciativas económicas na área da indústria farmacêutica, com vista ao reforço do seu papel na melhoria do bem-estar dos cidadãos, da promoção do investimento, da inovação, do emprego e das exportações.

Cláusula 11.ª

#### **Estabilidade legislativa**

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde promoverão a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

Cláusula 12.ª

#### **Compromissos dos Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde**

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde empenhar-se-ão em:

a) Ponderar a revisão da metodologia de preços dos medicamentos de uso humano no sentido de prever que os medicamentos sujeitos a receita médica não participados obedecerão a um regime de preço notificado, mas sujeitos a um regime de formação de preços tendo por referência os preços praticados num conjunto de países a definir pelo Governo;

b) Promover a criação de condições para fomentar a investigação e desenvolvimento em Portugal na área do medicamento, nomeadamente através do desenvolvimento de ensaios clínicos;

c) Diligenciar pela criação de parcerias com estruturas públicas e associativas, com vista ao estabelecimento de um plano de apoio à competitividade e internacionalização das empresas portuguesas e ao fomento das exportações;

d) Desenvolver iniciativas que permitam combater a falsificação de medicamentos, a exportação ilegal de medicamentos e as práticas comerciais anticoncorrenciais.

Cláusula 13.ª

#### **Revisão de preços dos medicamentos de uso humano**

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde comprometem-se a proceder à revogação da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro, a fim de incorporar a dedução de 6 % na revisão de preços do ano de 2013.

Cláusula 14.ª

#### **Implementação de medidas pela Indústria Farmacêutica**

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

a) Contribuir para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos;

b) Colaborar na implementação de medidas de racionalização do uso de medicamentos.

Cláusula 15.ª

#### **Redução de custos administrativos**

1 — Entendem-se por custos administrativos as ações ou omissões que, não sendo imputáveis ao investidor, ao seu negócio ou à sua organização, prejudicam a atividade das empresas e têm origem em atos da Administração Pública.

2 — O Ministério da Saúde compromete-se a diligenciar, em conjunto com os demais Ministérios, pela redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à eventual revisão da legislação sobre o PVP das embalagens dos medicamentos, de modo a promover o desenvolvimento da indústria farmacêutica em Portugal.

Cláusula 16.ª

#### **Acesso à Inovação**

O Ministério da Saúde, em parceria com a Indústria Farmacêutica, compromete-se a criar condições para um melhor acesso dos doentes a medicamentos que constituam inovação terapêutica bem demonstrada, nomeadamente através da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas.

Cláusula 17.ª

#### **Desenvolvimento de ensaios clínicos em Portugal**

1 — Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde reconhecem a importância estratégica da investigação clínica, em parceria com a Indústria Farmacêutica, para a melhoria dos cuidados de Saúde em Portugal.

2 — A promoção dos ensaios clínicos em Portugal tem em conta a legislação da União Europeia e nacional aplicável, em cuja transposição ou preparação será ouvida a APIFARMA.

Cláusula 18.ª

#### **Plataforma de Entendimento**

1 — Será instituída uma plataforma entre a APIFARMA e os Ministérios das Finanças, da Economia e do Emprego e da Saúde, para a execução do presente Acordo.

2 — No âmbito da Plataforma a instituir nos termos do número anterior, será ainda elaborado um Plano Estratégico para o desenvolvimento da área do Medicamento e do reconhecimento da Indústria Farmacêutica como setor estratégico.

Cláusula 19.ª

#### **Reconhecimento como custo fiscal das contribuições da Indústria Farmacêutica**

O reconhecimento como custo fiscal das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo será efetuado de acordo com a legislação fiscal aplicável.

Cláusula 20.ª

#### **Acompanhamento da execução do Acordo**

1 — Para efeitos da concretização e monitorização do presente Acordo é criada uma Comissão de Acompanhamento composta por um

representante do Ministério das Finanças, dois do Ministério da Economia e do Emprego, três do Ministério da Saúde, um dos quais presidirá, e três da Indústria Farmacêutica, podendo ainda o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica indicar até dois suplentes, cada um.

2 — A Comissão de Acompanhamento do Acordo compete, para além de outras funções previstas neste Acordo, pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas Partes, e sugerir iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos comumente aceites pelo presente Acordo.

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

4 — O Ministério da Saúde, ouvida a Comissão de Acompanhamento do Acordo, e caso os objetivos de redução da despesa não estejam a ser atingidos, adotará medidas adicionais de controle da redução da despesa, com o objetivo de cumprir o prescrito nas cláusulas 3.ª e 4.ª do presente Acordo.

#### Cláusula 21.ª

##### Força Maior e alteração das circunstâncias

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

#### Cláusula 22.ª

##### Resolução

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

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

#### Cláusula 23.ª

##### Aditamentos

As alterações ao presente Acordo estão sujeitas acordo escrito celebrado pelas Partes, devendo ser objeto de adesão pelas empresas nos termos da Cláusula 9.ª

#### Cláusula 24.ª

##### Produção de efeitos

O presente Acordo produz efeitos durante os anos de 2012 e 2013.

Lisboa, 14 de maio de 2012. — Pelo Ministério da Saúde, o Ministro da Saúde, *Paulo Moita de Macedo*. — Pelo Ministério das Finanças e da Administração Pública, o Ministro de Estado e das Finanças, *Vitor Louçã Rabaça Gaspar*. — Pelo Ministério da Economia e do Emprego, pelo Ministro da Economia e Emprego, em representação, *Carlos Nuno Oliveira*, Secretário de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação — Pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, o Presidente da Direção, *João Almeida Lopes*.

#### ANEXO

(ao Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica)

### I — Declaração de adesão

#### (Pessoas Singulares)

(nome) \_\_\_\_\_, (estado civil) \_\_\_\_\_, natural da freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, residente em \_\_\_\_\_, contribuinte n.º \_\_\_\_\_, residente na (morada) \_\_\_\_\_, (código postal) \_\_\_\_\_, na qualidade de titular de introdução no mercado ou empresa responsável pela comercialização

de medicamentos registados no INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, declara aderir ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, cujo conteúdo declara conhecer, e pela presente declaração obriga-se sem reservas ao seu cumprimento integral.

Mais se obriga ao cumprimento integral do Anexo referente ao apuramento e repartição da contribuição da Indústria Farmacêutica no mercado ambulatório e hospitalar, que faz parte integrante do Acordo e da presente Declaração de Adesão.

(local) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 20\_\_

O Declarante

[assinatura reconhecida com menção da qualidade do(s) interveniente(s)]

#### (Pessoas Coletivas)

(Firma da sociedade) \_\_\_\_\_, pessoa coletiva n.º \_\_\_\_\_, sociedade comercial com sede na (morada) \_\_\_\_\_, (código postal) \_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de \_\_\_\_\_ sob o n.º \_\_\_\_\_, com o capital social de \_\_\_\_\_, aqui representada por (indicar o nome e a qualidade das pessoas que neste ato representam a sociedade) \_\_\_\_\_, na qualidade de titular de introdução no mercado ou empresa responsável pela comercialização de medicamentos registados no INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, declara aderir ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, cujo conteúdo declara conhecer, e pela presente declaração obriga-se sem reservas ao seu cumprimento integral.

Mais se obriga ao cumprimento integral do Anexo referente ao apuramento e repartição da contribuição da Indústria Farmacêutica no mercado ambulatório e hospitalar, que faz parte integrante do Acordo e da presente Declaração de Adesão.

(local) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 20\_\_

Pela Declarante

[assinatura reconhecida com menção da qualidade do(s) interveniente(s)]

### II — Apuramento e repartição da contribuição da Indústria Farmacêutica Mercado ambulatório e hospitalar

1 — Cada empresa aderente suportará uma parte da contribuição da Indústria Farmacêutica prevista no Acordo que antecede, nos anos de 2012 e 2013.

2 — A contribuição de toda a Indústria Farmacêutica, associada e não associada da APIFARMA, será de montante equivalente aos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a participação de medicamentos em mercado ambulatório que exceder os limiares de crescimento referidos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª, deduzidos de impostos, margens e taxas de comercialização.

3 — A contribuição de toda a Indústria Farmacêutica, associada e não associada da APIFARMA, será de montante equivalente aos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a participação de medicamentos em mercado hospitalar que exceder os limiares de crescimento referidos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª.

4 — As despesas com I&D de cada empresa são dedutíveis à respetiva contribuição das empresas aderentes ao Acordo, nos termos do que vier a ser definido por despacho do Ministro da Saúde.

5 — O INFARMED é responsável:

a) Pelo apuramento do valor anual da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica relativa aos anos de 2012 e 2013, no mercado ambulatório e no mercado hospitalar;

b) Pela determinação da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas associadas da APIFARMA e não associadas desta associação;

c) Pela repartição do montante da contribuição devida ao Ministério da Saúde, por cada empresa aderente e não associada da APIFARMA, que seja titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos ou responsável pela comercialização de medicamentos em Portugal, nos termos da fórmula aprovada para o efeito (n.º 7);

d) Pela comunicação à APIFARMA, até ao dia 15 de fevereiro de 2013 e 2014, do valor provisório da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica relativa ao ano anterior, da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas associadas da APIFARMA;

e) Pela comunicação, até ao dia 15 de fevereiro de 2013 e 2014, a cada uma das empresas titulares da autorização de introdução no mercado de medicamentos não associadas da APIFARMA do valor provisório da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica relativa ao ano anterior e da parte que lhe cabe nessa mesma contribuição;

f) Pela comunicação à APIFARMA, até ao dia 30 do mês de abril de 2013 e 2014, do valor global e definitivo da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica relativa ao ano anterior, da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas associadas da APIFARMA;

g) Pela comunicação, até ao dia 30 do mês de abril de 2013 e 2014, a cada uma das empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos não associadas da APIFARMA do valor global e definitivo da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica relativa ao ano anterior e da parte que lhe cabe nessa mesma contribuição;

h) Pela dedução, à contribuição a pagar pelas empresas, das despesas de I&D que serão enviadas pelas empresas aderentes, através de documentação inequívoca, após validação do responsável máximo e do auditor independente certificado pela CMVM ou uma das “big 4” internacionais.

6 — A repartição da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica por cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos ou empresa responsável pela comercialização de medicamentos em Portugal, conforme definido pela APIFARMA, far-se-á nos seguintes termos:

$$CT = CSol + CA + CH$$

sendo que:

$$\begin{aligned} CSol &= 0,34 \times [(DT \times QDTn) \times 0,75 + (DT \times \Delta CrescT) \times 0,25] \\ CA &= 0,66 \times [(FCA \times QDAn) \times 0,75 + (FCA \times \Delta CrescA) \times 0,25] \\ FCA &= [140 + (\text{EncargosSNSAmbulatório } n - \\ &\quad - \text{EncargosSNSAmbulatório } n-1)] \\ CH &= 0,66 \times [(FCH \times QDn) \times 0,75 + (FCH \times \Delta CrescH) \times 0,25] \\ FCH &= [160 + (\text{EncargosSNSHosp } n - \text{EncargosSNSHosp } n-1)] \end{aligned}$$

Nota. — Se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, a sua divisão será realizada utilizando a fórmula  $\Rightarrow CSol2 = [(DT \times QDTn) \times 0,75 + (DT \times \Delta CrescT) \times 0,25]$

Descrição:

O valor total a devolver ao Estado é dividido da seguinte forma:

a) 34 % é dividido tendo em conta a quota da companhia nos encargos do Serviço Nacional de Saúde (ponderação 0,75) + o crescimento que a companhia representou no crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde (ponderação 0,25);

b) 66 % é dividido de acordo com o peso relativo de cada um dos segmentos (Ambulatório e Hospital) para um eventual desvio ao valor esperado de contribuição de 140 M€ no Ambulatório e de 160 M€ no Hospitalar, tendo em conta a quota da companhia no segmento (ponderação 0,75) + o crescimento que a companhia representou no crescimento do segmento (ponderação 0,25).

c) O somatório das 3 parcelas (Contribuição de Solidariedade nos encargos do Serviço Nacional de Saúde + Contribuição no Segmento Hospitalar + Contribuição no Segmento Ambulatório)

d) Se no final dos cálculos, e no âmbito das empresas Associadas da APIFARMA, subsistir uma verba a devolver ao Estado, a sua divisão será realizada utilizando a fórmula  $\Rightarrow CSol2 = [(DT \times QDTn) \times 0,75 + (DT \times \Delta CrescT) \times 0,25]$

Glossário:

CT = Contribuição Total individual da Companhia  
 CSol = Contribuição Solidária  
 CA = Contribuição individual no segmento Ambulatório  
 FCA = Fator de contribuição no Ambulatório  
 CH = Contribuição individual no segmento Hospitalar  
 FCH = Fator de contribuição no segmento Hospitalar n = ano corrente  
 QDTn = Quota individual da Companhia nos Encargos do SNS no ano n  
 QDAn = Quota individual da Companhia no segmento Ambulatório no ano n  
 QDn = Quota individual da Companhia no segmento Hospitalar no ano n  
 $\Delta CrescT$  é calculado da seguinte forma:  
 $\Delta CrescT = QDTn \times [(\text{Encargos do SNS da companhia } n / \text{Encargos do SNS } n-1) / (\text{Encargos do SNS } n / \text{Encargos do SNS } n-1)]$

(O cálculo é repetido para cada um dos segmentos considerando a quota individual, os encargos do SNS da companhia e o valor encargos do SNS no devido segmento).

7 — O Ministério da Saúde, através do INFARMED, pode definir um limite mínimo anual de contribuição abaixo do qual as empresas podem vir a ser dispensados do seu pagamento.

### Liquidação e pagamento

8 — Compete a cada empresa aderente proceder à autoliquidação e pagamento da contribuição devida nos termos previstos nos n.ºs 1 a 4, com base no apuramento e repartição efetuada.

9 — A autoliquidação é feita por cada empresa no prazo de quinze dias contados da notificação efetuada pelo INFARMED nos termos das alíneas e) e f) do n.º 6.

10 — A declaração de autoliquidação é entregue por cada empresa à ACSS — Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. que dará conhecimento ao INFARMED.

11 — O pagamento da contribuição provisória será efetuada junto da ACSS até ao termo do mês de fevereiro de 2013, quanto ao ano de 2012, e até ao termo do mês de fevereiro de 2014, quanto ao ano de 2013, por depósito ou transferência para a conta com NIB 078 101 120 000 000 135 289.

12 — O pagamento da contribuição definitiva devida será efetuado junto da ACSS até ao dia 31 de maio de 2013, quanto ao ano de 2012, e até ao dia 31 de maio de 2014, quanto ao ano de 2013, por depósito ou transferência para a conta com o NIB 078 101 120 000 000 135 289.

13 — As empresas emitirão notas de crédito correspondentes ao valor devido apurado, emitidas a favor das entidades do SNS, proporcionalmente ao valor por si faturado a estas entidades, no período respetivo (2012 ou 2013). As notas de crédito serão de imediato compensadas, por liquidação das faturas mais antigas, vencidas e não pagas. Caso na entidade não existam faturas vencidas e não pagas, o valor correspondente à nota de crédito deverá ser pago até 10 março ou 10 de junho, caso seja referente ao acerto provisório ou definitivo respetivamente. Em caso de dia não útil, passa para o dia útil seguinte. A nota de crédito terá obrigatoriamente a menção ao acordo e dela será enviada cópia à ACSS, ao cuidado do Departamento de Gestão Financeira (DFI).

### Execução financeira, emissão de documentos e fiscalização

1 — A ACSS é responsável pela execução financeira do Acordo e pela emissão dos documentos de quitação das contribuições pagas pelas empresas.

2 — Compete ao INFARMED e à ACSS fiscalizar o cumprimento das obrigações referidas no Acordo.»

### III

1 — Em 16 de agosto de 2013 foi, pelo Senhor Ministro da Saúde, solicitada a este Conselho a elaboração de um parecer (parecer original), tendo o pedido sido formulado nos termos seguintes:

«ASSUNTO: Solicitação de Parecer do Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República — Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica

Relativamente ao assunto em epígrafe, encarrega-me S. Exa. o Ministro da Saúde de remeter a V. Exa. o pedido de parecer que segue e nos termos que se detalham, tendo por objeto elucidar as várias questões jurídicas que têm sido suscitadas na execução do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde (MS), da Economia e Emprego (MEE) e das Finanças (MF) e a Indústria Farmacêutica (doravante o Acordo 2012), cujo âmbito consiste em regular os termos e condições em que os signatários se comprometem para que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar sejam alcançados.

I. Tendo como enquadramento global a intenção de contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso dos cidadãos aos medicamentos, este Acordo 2012 insere-se num histórico em que o Estado Português e a Indústria Farmacêutica têm vindo a celebrar sucessivos Acordos — em 1997, 2001, 2004, 2006 e 2011 — com o objetivo de contenção da despesa pública do SNS com medicamentos e cuja vigência é por regra por 3 ou 2 anos.

Para melhor elucidação, junto se remete cópia do protocolo celebrado em 16 de março de 2011 (Anexo I), compromisso de base para os objetivos orçamentais de 2011 e 2012, no âmbito do XVIII Governo, ao qual sucedeu o Acordo de 2012, celebrado por membros do XIX Governo, fundados nos valores de cumprimento anteriores.

Sendo a matriz semelhante, foi prosseguido em 2012 um histórico de compromissos e de vinculações, com os devidos ajustamentos que a nova conjuntura identificou como relevantes, inclusive para efeitos de cumprimento das obrigações dispostas no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (doravante o Memorando).

A esse propósito, note-se que o Programa de Assistência Financeira a Portugal implicou um conjunto de medidas e iniciativas legislativas, incluindo de natureza estrutural, relacionadas com as finanças públicas, a estabilidade financeira e a competitividade, a introduzir durante um período de 3 anos.

Neste contexto, foi celebrado o Acordo 2012 supra identificado (Anexo II), o qual tem suscitado entre os signatários divergências quanto à interpretação ou aplicação do respetivo clausulado, no que diz respeito, em síntese, a:

a) Forma de determinação do conceito de indústria farmacêutica (mencionada como parte no Acordo 2012) para efeitos de aplicação do regime de responsabilidade pelo pagamento do valor da Dívida Total, entendendo-se esta como o montante global de redução da despesa pública acordado, ou seja, 300 milhões de euros em 2012;

b) Forma de apuramento do valor da despesa do SNS para efeitos de aplicação dos montantes globais de redução da despesa e consequente aplicação das contribuições das empresas da indústria farmacêutica;

c) Forma de determinação dos valores de despesa, redução de despesa e contribuição da indústria farmacêutica, para o ano de 2013;

d) Identificação de eventual incumprimento por parte do Ministério da Saúde;

e) Identificação de procedimentos para eventual execução coerciva do Acordo 2012 por iniciativa do Ministério da Saúde, ou em alternativa, para resolução do Acordo 2012 por incumprimento da Indústria Farmacêutica com exercício de direito a indemnização pelas partes lesadas.

## II. Em detalhe:

A) Conceito de Indústria Farmacêutica para efeitos de aplicação do Acordo

1 — Uma vez que a APIFARMA não representa a totalidade da Indústria Farmacêutica e, consequentemente, as suas representadas não representam a totalidade do mercado, torna-se necessário aferir em que moldes deve o Acordo ser implementado de modo a cumprir os objetivos de redução da despesa pública aí consagrados.

2 — A questão essencial que se colocou foi a de saber o universo de empresas responsáveis pelo pagamento das referidas contribuições: deve a totalidade do valor de redução da despesa fixado na cláusula 3.ª do Acordo, isto é, poderá a totalidade do valor de redução da despesa pública ser rateado pelas empresas aderentes? (\*)

3 — É entendimento da APIFARMA que cada empresa aderente é responsável, apenas e só, pelo valor que resultar do apuramento e repartição da totalidade da contribuição da Indústria Farmacêutica efetuado nos termos da fórmula constante do ponto 7 (º) do anexo ao Acordo 2012 já supra mencionado (vide Anexo II).

4 — A APIFARMA remeteu ao Ministério da Saúde parecer (Anexo III) (10) sobre esta questão concluindo, designadamente no ponto 51, que ‘não obstante o Acordo referir uma contribuição máxima de 300 milhões, as empresas apenas contribuirão na proporção da sua quota de mercado e no impacto no crescimento do mercado, e não numa divisão aritmética do valor da contribuição pelas empresas aderentes, como expressamente acordado no Anexo, que vincula as empresas através do Ato de Adesão’.

5 — O Ministério da Saúde considera que o universo das empresas responsáveis pelo pagamento das contribuições para a contenção da despesa com medicamentos é constituído pelas empresas aderentes, sejam ou não associadas da APIFARMA, ou seja, serão as empresas que efetivamente subscreveram e entregaram a declaração de adesão, nos termos previstos no Acordo.

6 — A título de exemplo, por evidência do significado e peso relativo no mercado global dos operadores económicos na área do medicamento, enviam-se as declarações de adesão das 8 empresas com maior reporte de vendas ao INFARMED no ano 2012, no mercado hospitalar e no mercado ambulatorio (Anexo IV). No total, subscreveram o Acordo 69 empresas, sendo que 3 não são associadas da APIFARMA (Leofarmaceuticos, Medapharma e Lundbeck cujas declarações constam em Anexo V).

[...] (11)

## B) Apuramento do valor da despesa

1 — Outra das questões que tem vindo a ser colocada é a do apuramento da despesa do SNS. A APIFARMA tem contestado sistema-

ticamente o valor indicado pelo Ministério da Saúde quanto ao valor da despesa com medicamento em especial no mercado hospitalar e por esta via tem evitado proceder ao pagamento das quantias devidas e que aliás deveriam ser pagas adiantadamente através do fundo criado para o efeito.

2 — No âmbito da comissão de acompanhamento não tem sido possível chegar a consenso sobre este ponto tendo-se inclusive recorrido a empresas de auditoria para determinar a despesa do SNS. Neste momento, é possível saber que apesar de existirem divergências os valores globais estão muito próximos da realidade.

3 — Neste contexto, a questão jurídica que se coloca é como resolver o problema da determinação/apuramento do valor da despesa global do SNS em 2012 perante o impasse que se tem vindo a gerar sobre este ponto.

## C) Determinação dos objetivos de redução da despesa para 2013

1 — A execução do Acordo pressupõe para 2013 que se determine o valor a pagar pela indústria farmacêutica. Embora nos termos e do n.º 4 da Cláusula 3.ª e do n.º 2 da Cláusula 4.ª do Acordo, o valor de referência como objetivo de despesa pública com medicamentos para o ano de 2013 seja fixado pelo Ministério da Saúde em conformidade com o Memorando e o objetivo de despesa pública com medicamentos para o ano 2013 referente à despesa em mercado hospitalar e em mercado ambulatorio seja igualmente fixado por determinação do Ministério da Saúde, a verdade é que a determinação da contribuição da Indústria Farmacêutica para esse objetivo tem sido objeto de controvérsia.

2 — Com efeito, a APIFARMA fez recentemente uma proposta cujo resultado não cumpre o objetivo de redução da despesa com medicamentos a 1 % do PIB. A posição do Ministério é a de que a despesa com medicamentos deve ser de 1 % do PIB de 2011 (170 mil milhões), ou seja, 1,7 mil milhões. Para atingir este objetivo o Ministério da Saúde considera que deve haver uma redução da despesa no mercado hospitalar no valor de 650 milhões de Euros para que seja possível alcançar o objetivo e 1 % do PIB. Neste contexto, a indústria farmacêutica deveria garantir uma redução da despesa no montante de 333 milhões de euros distribuídos em 133 milhões para o mercado ambulatorio e 200 milhões para o hospitalar. Da fixação destes objetivos deveriam resultar os pagamentos (incluindo notas de crédito) pela indústria farmacêutica em razão da despesa efetivamente verificada em cada um dos mercados.

3 — Neste contexto, pretende-se apurar se o Acordo é exequível sem intervenção das partes, mediante uma operação de determinação unilateral das obrigações da indústria farmacêutica, ou se é possível ao Ministério da Saúde através das faculdades contratuais proceder à determinação dos valores globais de contribuição da indústria farmacêutica para execução do Acordo.

## D) Eventual incumprimento do Ministério da Saúde;

1 — A APIFARMA enviou uma carta de 6 de março de 2013 com a ref.ª 2013-000054 (Anexo VI) na qual, em suma, alega o seguinte:

a) A publicação do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 27 de fevereiro, que revê a metodologia de formação do preço dos medicamentos, bem como da Portaria n.º 91/2013, de 28 de fevereiro, com a indicação dos países de referência, põe em causa a estabilidade legislativa preconizada no Acordo, porque viola a Cláusula 11.ª do Acordo;

b) O Governo também não cumpriu o compromisso assumido na Cláusula 12.ª, alínea a), por não prever que os medicamentos sujeitos a receita médica não participados obedeçam a um regime de preço notificado;

c) Constitui igualmente incumprimento a não autorização de participação de novos medicamentos para o mercado ambulatorio, nem a autorização de comercialização de medicamentos hospitalares, não obstante os medicamentos se encontrarem avaliados do ponto de vista científico e aguardarem a decisão política de comparticipação ou de comercialização no mercado hospitalar [Cláusula 10.ª, alínea a)].

2 — Em consequência entende a APIFARMA que existe uma situação de incumprimento do Estado Português, pelo que interpela a contraparte para efeitos da Cláusula 22.ª, n.º 2 do Acordo.

3 — O Ministério da Saúde entendeu que não havia qualquer violação contratual porque (Anexo VII):

a) Não se afigura que se verifique incumprimento do Acordo, porque o fundamento principal de incumprimento do Governo substanciado na alteração do quadro legislativo não se verifica: (i) os diplomas invocados como fundamento do incumprimento fundam-se em medidas necessárias a garantir a sustentabilidade do SNS e (ii) as alterações legislativas consideradas relevantes pela APIFARMA não são substanciais pois foram operadas por regulamento;

b) Contrariamente ao alegado pela APIFARMA, o Governo não se vinculou a criar um regime de preço notificado para os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados, mas apenas a ponderar essa possibilidade. Não se verificou qualquer incumprimento, porque o sistema proposto revela-se desadequado às atuais condições procedimentais aplicáveis;

c) Não se verifica igualmente o último fundamento adjuvante de incumprimento porque o INFARMED está a tomar as medidas de revisão de procedimentos com vista a ser assegurado o cumprimento dos prazos legais e a priorizar os processos de comparticipação e autorização de introdução no mercado.

4 — Neste contexto, pretende-se igualmente apurar se existe um qualquer incumprimento do Ministério da Saúde quanto à execução do Acordo.

E) Execução coerciva, resolução por incumprimento e direito a indemnização.

1 — No entender do Ministério da Saúde, existe um incumprimento persistente do Acordo por parte da APIFARMA e das empresas aderentes, nomeadamente quanto ao pagamento das contribuições e, por outro lado, no que tange à fixação dos valores para 2013, sendo que, nesta data, os mesmos ainda não estão fixados com a consequente falta de pagamento dos valores pela indústria.

2 — Neste contexto, pretende-se saber quais os meios ao alcance do Ministério da Saúde para obter o cumprimento do Acordo.

3 — Caso o incumprimento se mantenha, o Ministério da Saúde pretende resolver o contrato com a APIFARMA. Para o efeito, pretende-se saber quais as formalidades que devem ser cumpridas para o efeito e quais as consequências jurídicas que resultam da resolução por incumprimento, com vista a acautelar os interesses do Estado e do Ministério da Saúde.

A este propósito, junta-se a última correspondência trocada entre a APIFARMA e o Ministério da Saúde (Anexo VIII e Anexo IX).

Neste contexto e tendo em conta as competências do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República previstas na alínea a) do artigo 37.º da Lei Orgânica do Ministério Público, aprovada pela Lei n.º 47/86, de 15 de outubro, solicita-se a V. Exa. que se digne submeter a parecer do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República as seguintes questões:

a) Qual a natureza jurídica do Acordo celebrado a 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica?

b) O Acordo reveste natureza sinalagmática e constitui as partes no cumprimento de obrigações suscetíveis de execução em ação de cumprimento?

c) As empresas da indústria farmacêutica aderentes ficam responsáveis pelo pagamento do valor da Dívida Total, entendida esta como o montante global de redução da despesa pública acordado, ou seja, 300 milhões de euros em 2012?

d) No contexto do protocolo qual a forma de apurar o valor da despesa do SNS para efeitos de aplicação dos montantes globais de redução da despesa e consequente aplicação das contribuições das empresas da indústria farmacêutica?

e) Como se podem determinar os valores de despesa, redução de despesa e contribuição da indústria farmacêutica para o ano de 2013?

f) Existe algum incumprimento por parte do Ministério da Saúde?

g) Dependendo das respostas às questões anteriores, o Ministério da Saúde pode, perante o incumprimento da APIFARMA e das empresas aderentes acioná-las judicialmente com vista ao cumprimento?

h) Dependendo das respostas às questões anteriores e verificando-se incumprimento por parte da APIFARMA e das empresas aderentes pode o Ministério da Saúde resolver o Acordo com direito a indemnização?

i) Dependendo da resposta à questão anterior, quais os procedimentos que devem ser adotados pelo Ministério da Saúde tendentes a garantir uma resolução lícita do acordo com fundamento em incumprimento?

III. Atendendo ao acima exposto, pretende-se obter clarificação do direito subjacente aos compromissos assumidos no Acordo 2012, bem como prevenir futuras dissensões que decorram das divergências identificadas.»

#### IV

A questão que é objeto do presente parecer (2.º parecer complementar) foi expressamente analisada no parecer n.º 17/2013 (parecer original) nos termos seguintes:

«Pergunta-se seguidamente na consulta se ‘as empresas da indústria farmacêutica aderentes ficam responsáveis pelo pagamento do valor

da Dívida Total, entendida esta como o montante global de redução da despesa pública acordado, ou seja, 300 milhões de euros em 2012’.

I — A questão colocada tem na base divergências de interpretação do acordo entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA, explicitadas na alínea A) do ponto II do ofício em que a consulta foi formulada, e que acima se transcreveu.

A resposta à mesma passa pela interpretação dos termos do acordo, tendo presente que, tratando-se de um contrato administrativo, as regras de interpretação deverão deduzir-se, primariamente, a partir do sistema de direito administrativo (artigo 280.º, n.º 3, do CCP) e subsidiariamente com recurso às regras de interpretação consignadas no direito civil<sup>(12)</sup>.

Estabelece-se no artigo 236.º, n.º 1, do Código Civil que a declaração negocial vale com o sentido que um declaratório normal, colocado na posição do real declaratório, possa deduzir do comportamento do declarante, salvo se este não puder razoavelmente contar com ele.

Perfila-se, pois, um critério de interpretação orientado por uma finalidade essencialmente objetiva: o sentido das declarações negociais é não o que as partes lhe quiseram dar, mas aquele que lhe seria atribuído por uma pessoa normal.

Todavia, e conforme resulta do n.º 2 do mesmo artigo, o sentido subjetivo deverá prevalecer sempre que a vontade real de uma das partes seja pela outra conhecida.

Em caso de dúvida sobre o sentido da declaração, deverá prevalecer, nos negócios gratuitos, o menos gravoso para o disponente e, nos onerosos, o que conduzir ao maior equilíbrio das prestações (artigo 237.º).

Tratando-se de um negócio formal, não pode a declaração valer com um sentido que não tenha um mínimo de correspondência no texto do respetivo documento, ainda que imperfeitamente expresso, a menos que corresponda à vontade real das partes e as razões determinantes da forma do negócio se não oponham a essa validade (artigo 238.º).

2 — Importa, na interpretação do acordo, sublinhar, em primeiro lugar, o fim de interesse público visado com a sua celebração.

Como resulta do primeiro considerando introdutório, o mesmo foi celebrado tendo em vista ‘a necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente por ajustamento das despesas públicas em medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, tal como consta do programa de ajustamento financeiro acordado entre o Governo português, a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE)’.

E na sua cláusula 2.ª, em que se define o respetivo âmbito, consignou-se que o acordo ‘regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças, [...] da Economia e Emprego, [...] e da Saúde [...] e a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes [...], se comprometem para que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar sejam alcançados’.

Como se referiu supra, e ficou consignado na cláusula 3.ª, n.º 1, do acordo, foi previsto no PAEF acordado com a União Europeia (UE), o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu, e como tal inscrito no Orçamento de Estado para 2012, um objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS de 1,25 % do PIB, objetivo este que foi expressamente quantificado na cláusula 4.ª, n.º 1, em 2038 milhões de euros (842 milhões em mercado hospitalar e 1196 milhões em mercado ambulatório).

O acordo traduz-se, assim, num compromisso entre o Estado-Administração, representado pelos departamentos governamentais referidos, e «a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes». Sempre que no seu âmbito se fizer referência à *Indústria Farmacêutica* enquanto interveniente ou parte no acordo deverá entender-se tal expressão, consequentemente, como significando o conjunto das empresas aderentes, independentemente de serem ou não associadas da APIFARMA.

Esse compromisso visa, com a implementação do acordo, que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa em medicamentos no SNS sejam efetiva e plenamente alcançados.

3 — Estabeleceu-se na cláusula 5.ª, n.º 1 que ‘a Indústria Farmacêutica compromete-se a colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes na parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª’.

Nos termos do n.º 2 da mesma cláusula, caso os objetivos de despesa pública com medicamentos no SNS inscritos nos Orçamentos de Estado para 2012 e 2013 e previstos na cláusula 4.ª sejam alcançados, não haverá lugar ao pagamento de qualquer contribuição, mesmo que a diminuição da despesa pública do mercado hospitalar ou do mercado ambulatório seja inferior aos valores parcelares previstos na referida cláusula.

Esta cláusula vem, assim, determinar de que forma a Indústria Farmacêutica (ou seja, o conjunto das empresas aderentes) se compromete a colaborar no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013: o conjunto das empresas prestará uma contribuição, na parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª Isto é, relativamente ao ano de 2012, as empresas aderentes deverão prestar uma contribuição, na parte em que o objetivo de 2038 milhões de euros de despesa com medicamentos venha a ser excedido. Caso tal objetivo não seja excedido, não haverá lugar à prestação da contribuição.

Tal contribuição, a suportar pelo conjunto das empresas aderentes, associadas ou não da APIFARMA, corresponde, assim, ao montante equivalente aos encargos do SNS com medicamentos que exceder os objetivos definidos na cláusula 4.ª

Como resulta do n.º 2 da cláusula 3.ª, as empresas aderentes aceitam, em 2012, colaborar na redução da despesa, relativamente a 2011, no valor de 300 milhões de euros.

O sentido a retirar dessa cláusula, interpretada no respetivo contexto, e designadamente no confronto com as cláusulas 2.ª a 5.ª, é o seguinte: a contribuição das empresas aderentes, relativamente a 2012, correspondendo ao montante equivalente aos encargos do SNS com medicamentos que exceder os objetivos definidos na cláusula 4.ª, não deverá exceder o valor de 300 milhões de euros.

4 — É esse, de igual modo, o sentido que se extrai dos pontos n.ºs 1 a 3 do anexo II, no âmbito dos quais o montante global da contribuição é objeto de maior clarificação.

Estabelece-se no n.º 1 que cada empresa aderente suportará uma parte da contribuição da Indústria Farmacêutica prevista no Acordo, nos anos de 2012 e 2013.

Nos termos do n.º 2, a contribuição de toda a Indústria Farmacêutica, associada e não associada da APIFARMA, será de montante equivalente aos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a participação de medicamentos em mercado ambulatorio que exceder os limiares de crescimento referidos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª, deduzidos de impostos, margens e taxas de comercialização.

Dispõe-se no n.º 3 que a contribuição de toda a Indústria Farmacêutica, associada e não associada da APIFARMA, será de montante equivalente aos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a participação de medicamentos em mercado hospitalar que exceder os limiares de crescimento referidos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª

As referências feitas nesses pontos à 'Indústria Farmacêutica' e a 'toda a Indústria Farmacêutica' não pode, no contexto do acordo, ter outro significado que não seja o do conjunto das empresas aderentes, associadas ou não da APIFARMA.

Qualquer pretensão no sentido de considerar que a expressão 'toda a Indústria Farmacêutica' ali utilizada se reportaria ao conjunto das empresas da indústria farmacêutica, aderentes ou não ao acordo, esbarraria com um obstáculo incontornável: é que as empresas que não aderiram ao acordo não assumiram o compromisso de suportar a contribuição nele prevista. Não faria, assim, qualquer sentido estar a englobá-las no âmbito da referida expressão, como pertencendo ao universo das contribuintes.

A contribuição global a prestar pelo conjunto das empresas aderentes ao acordo, associadas ou não da APIFARMA, relativamente ao ano de 2012, corresponde, pois, ao valor da despesa do SNS com medicamentos na parte que exceder os objetivos da despesa fixados nas cláusulas 3.ª e 4.ª, havendo a deduzir a tal valor os impostos, margens e taxas de comercialização incidentes sobre o montante da despesa que excedeu os referidos objetivos em mercado ambulatorio.

5 — Decorre do exposto que as empresas aderentes não se vincularam, uma vez fixado o montante global da contribuição a prestar, a suportar entre elas apenas uma fração do mesmo, proporcional à respetiva quota global de mercado. Tal teria como consequência que deixaria de ser paga ao Estado a parcela da contribuição prevista no acordo que por essa via seria imputada à quota de mercado das empresas que ao mesmo não aderiram.

As empresas aderentes assumiram o compromisso de prestarem, em conjunto, a referida contribuição global, distribuindo o montante a pagar entre elas nos termos das fórmulas constantes do n.º 6 do anexo II, propostas pela APIFARMA e incorporadas no acordo.

É por isso que, em tais fórmulas, se contempla expressamente para efeitos de cálculo o montante do 'valor total a devolver ao Estado', e se acrescenta uma 'Nota', imediatamente a seguir às mesmas, consignando que, se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, se procederá à sua divisão subsequente, através da fórmula da contribuição solidária n.º 2 (CSol2), de modo a realizar a divisão integral pelas empresas aderentes do montante da contribuição a entregar ao Estado.

Em conclusão, a interpretação que se retira do acordo quanto à questão colocada é a seguinte: relativamente ao ano de 2012, as empresas da indústria farmacêutica aderentes ao acordo ficam responsáveis pelo

pagamento total da contribuição a calcular nos termos da cláusula 5.ª, n.º 1, com referência à cláusula 4.ª, n.º 1, e dos n.ºs 1 a 3 do anexo II; o seu montante corresponderá ao valor da despesa do SNS com medicamentos na parte que exceder o objetivo de despesa global previsto de 2038 milhões de euros, até ao limite de 300 milhões de euros.

Ao valor da contribuição assim encontrado haverá, conforme estabelecido no ponto 2 do anexo II, que deduzir o montante dos impostos, margens e taxas de comercialização que incidiram sobre o montante da despesa que excedeu o objetivo de despesa com medicamentos fixado na cláusula 4.ª, n.º 1, para o mercado ambulatorio.»

Na sequência de tais considerandos, foram extraídas a final, quanto à questão em causa, as seguintes conclusões:

«6.ª Os titulares das empresas da indústria farmacêutica aderentes ao acordo ficaram, relativamente ao ano de 2012, conjuntamente obrigados a pagar ao Estado Português, através da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), uma contribuição cujo montante corresponde ao valor da parte da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com medicamentos que exceder o objetivo de despesa global previsto de 2038 milhões de euros, até ao limite de 300 milhões de euros;

7.ª Ao valor assim encontrado haverá que deduzir o montante dos impostos, margens e taxas de comercialização que incidiram sobre o montante da despesa que excedeu, no mesmo ano, o objetivo de despesa com medicamentos para o mercado ambulatorio, nos termos previstos no ponto 2 do anexo II ao acordo.»

## V

A concreta questão presentemente colocada a este Conselho radica, pois, em esclarecer se os pontos 6 e 7 do Anexo II ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, denominado «Apuramento e repartição da contribuição da Indústria Farmacêutica, no mercado ambulatorio e hospitalar» e as fórmulas para o apuramento dos valores devidos por cada empresa dele constantes devem ser executados como proposto na correção das fórmulas pelo parecer elaborado no âmbito do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa.

1 — Através do mencionado parecer, verificamos que são apontados às fórmulas constantes do referido Anexo vários «erros e imprecisões».

1.1 — O primeiro dos erros vem apontado à fórmula definidora da contribuição solidária (CSol), a qual vem transcrita no Anexo II da seguinte forma:

$$\text{— CSol} = 0,34 \times [(DT \times QDTn) \times 0,75 + (DT \times \Delta\text{CrescT}) \times 0,25]$$

Verifica-se, conforme referido no parecer, que tal fórmula está matematicamente errada por incluir um parêntesis reto que se não encontra fechado.

A propósito de tal erro, refere-se no mesmo parecer:

«O seu cálculo implica assim a formulação de uma hipótese acerca da intenção dos autores. Podemos, no entanto, assumir com elevada segurança que a intenção será a de fechar o parêntesis no final da equação de forma que o fator 0,34 afete ambas as componentes da fórmula (a componente associada ao contributo da companhia para os encargos do Serviço Nacional de Saúde e a componente do crescimento que a companhia representou face ao crescimento total dos encargos). Na verdade, a colocação deste parêntesis em qualquer outro lugar, e em particular antes da soma, não parece fazer sentido, pois em termos práticos não estabeleceria qualquer precedência nas operações. Acresce que se observa que as fórmulas que definem CA e CH são igualmente ponderadas por um fator numérico (neste caso igual a 0,66). Ora, tal como se pode perceber na nota explicativa ao ponto 7 do anexo, é explicitamente formulado o objetivo de que as fórmulas repartam a totalidade do valor a devolver ao Estado ponderando a componente solidária (i. e. a que considera o total de encargos do SNS) em 34 % e as componentes ambulatorio e hospitalar (i. e. as que consideram as componentes de devolução em cada segmento) em 66 %. A soma dos dois fatores deve naturalmente totalizar 100 %, sendo que o único local onde o parêntesis pode ser colocado de forma a garantir que a soma das componentes engloba 100 % é de facto no final da fórmula.»

1.2 — À mesma fórmula é apontada seguidamente uma omissão.

Refere-se no parecer que a fórmula deveria ser apresentada «condicionalmente ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido», já que «a aplicação da fórmula na sua expressão atual implicaria que quando o objetivo da despesa é ultrapassado se procedesse à repartição de um valor negativo, o que é naturalmente impossível, pois não parece ser intenção do acordo que o Estado tenha de efetuar pagamentos à indústria quando a redução efetiva da despesa

é superior ao objetivo definido». Preconiza, conseqüentemente, o adiamento à fórmula do referido elemento condicional («se o objetivo de despesa não foi atingido c.c.»).

**1.3** — Relativamente ao fator de crescimento ( $\Delta\text{CrescT}$ ) envolvido naquela fórmula, o mesmo vem definido no Anexo nos termos seguintes:

$$\Delta\text{CrescT} = \text{QDTn} \times [(\text{Encargos do SNS da companhia } n / \text{Encargos do SNS } n-1) / (\text{Encargos do SNS } n / \text{Encargos do SNS } n-1)]$$

Refere-se no parecer que «é de concluir que esta fórmula inclui igualmente um erro, pois não parece razoável que a intenção dos autores seja a de considerar no numerador os encargos do Serviço Nacional de Saúde no ano  $n-1$ , mas sim os encargos do Serviço Nacional de Saúde da companhia no ano  $n-1$ » devendo a fórmula correspondente passar a ser a seguinte:

$$\Delta\text{CrescT} = \text{QDTn} \times [(\text{Encargos do SNS da companhia } n / \text{Encargos do SNS da companhia } n-1) / (\text{Encargos do SNS } n / \text{Encargos do SNS } n-1)]$$

A não ser assim, refere-se no parecer, «a aplicação da fórmula tal como consta do anexo faria com que o fator ‘encargos do Serviço Nacional de Saúde  $n-1$ ’ que consta no numerador e denominador se simplificasse, resultando numa expressão final [...] que apenas envolveria a quota de mercado da companhia no ano  $n$  e que não faria sentido à luz da explicação textual que refere este fator como uma expressão do ‘crescimento que a companhia representou no crescimento dos encargos do Serviço Nacional de Saúde’, não podendo o espírito da fórmula «ser outro senão a introdução de um fator de penalização para as companhias cujos encargos do Serviço Nacional de Saúde cresceram a uma taxa superior à média de mercado».

**1.4** — Refere-se, acrescidamente, no parecer, no que se reporta à fórmula mencionada em 1.1, o seguinte:

«Finalmente, a fórmula inclui uma componente  $DT$  que não se encontra definida no documento. Esta componente  $DT$  é aliás central e determinante para o cálculo das contribuições das empresas. Sublinhando o facto de a fórmula não ser calculável por  $DT$  não se encontrar definido, este terá de ser encontrado fora do contexto do documento analisado. Foi então possível perceber, com base nas informações fornecidas a 30-06-2014 pela Comissão de Acompanhamento, que esta expressão se refere ao montante de devolução total, que se encontrará previamente apurado e cujo mérito não é objeto de análise no presente parecer. Na verdade, o próprio formulário aponta para esta interpretação, pois não existe qualquer outro parâmetro que possa razoavelmente cumprir o papel de representação do montante de devolução.»

**1.5** — As contribuições individuais nos dois segmentos (ambulatório e hospitalar) vêm definidas no Anexo da forma seguinte:

$$\text{CA} = 0,66 \times [(\text{FCA} \times \text{QDAn}) \times 0,75 + (\text{FCA} \times \Delta\text{CrescA}) \times 0,25]$$

$$\text{CH} = 0,66 \times [(\text{FCH} \times \text{QDHn}) \times 0,75 + (\text{FCH} \times \Delta\text{CrescH}) \times 0,25]$$

Relativamente a tais fórmulas resulta do parecer que padecem de vícios análogos aos apontados a propósito da contribuição solidária nos pontos **1.1.** (parêntesis reto não fechado), **1.2.** (não apresentação das fórmulas por ramos, condicionalmente ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido) e **1.3.** (erro na redação do fator «Encargos do SNS  $n-1$ »), preconizando-se no parecer a respetiva correção nos termos apontados a propósito dessa fórmula, pelos fundamentos aí expressos.

**1.6** — Prevê-se no Anexo ao Acordo que, no caso de subsistir uma verba a devolver ao Estado após aplicação das fórmulas  $\text{CSol}$ ,  $\text{CA}$ ,  $\text{CH}$  e  $\text{CT}$ , a sua divisão será realizada com base na fórmula:

$$\text{CSol2} = [(\text{DT} \times \text{QDTn}) \times 0,75 + (\text{DT} \times \Delta\text{CrescT}) \times 0,25]$$

Relativamente a esta fórmula resulta do parecer que a mesma padece de vícios análogos aos apontados a propósito da contribuição solidária nos pontos **1.1.** (parêntesis reto não fechado), e **1.2.** (não apresentação da fórmula por ramos, condicionalmente ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido), preconizando-se de igual modo a respetiva correção nos termos apontados a propósito dessa fórmula, pelos fundamentos aí expressos.

**1.7** — Ainda a propósito da componente  $\text{CSol2}$ , referencia-se no parecer que, no que respeita ao parâmetro  $DT$ , cuja natureza não vem definida no Anexo ao Acordo, o mesmo não pode ter o mesmo significado do apontado em **1.4.** (montante de devolução total), mas sim o significado de *despesa remanescente*, despesa essa a que se reporta a Nota na sequência da qual a fórmula foi introduzida.

Refere-se a tal propósito no parecer que se tem vindo a seguir:

«Desta forma, a interpretação literal de  $DT$  como sendo o mesmo que consta da expressão que define a contribuição solidária inicial, resultaria numa devolução para cada companhia que em termos mé-

dios seria aproximadamente igual ao dobro da sua contribuição para o montante de devolução total. Esta constatação é suportada pelos resultados de uma simulação realizada e incluída em anexo (colunas  $\text{CT} + \text{CSol2}$  e  $\text{DT} \times \text{QDDTn}$ ) onde se pode observar que num mercado simulado com três aderentes que totalizam uma quota de mercado de 80 %, cada um deles teria uma contribuição que é próxima do dobro da que se esperaria face à sua quota de mercado e que no seu conjunto os aderentes devolveriam ao Estado um montante 58 % superior ao montante total da devolução  $DT$ , i.e. devolveriam 190 M€ num cenário em que o excesso de despesa face ao objetivo tinha sido estabelecido em 120 M€. Estes resultados parecem suportar a conclusão de que não poderia ser intenção das partes utilizar na fórmula da contribuição solidária residual a montante da devolução total, remetendo antes para uma interpretação deste segundo  $DT$  como estando relacionado com a verba remanescente a devolver ao Estado após a aplicação do 1.º conjunto de fórmulas. De facto, o 1.º conjunto de fórmulas não garante a distribuição total do montante de devolução, devido à introdução nas mesmas do fator de crescimento. Tendo em conta o padrão concreto de quotas de mercado e taxas de crescimento subsistirá, de facto, uma componente residual de devolução ao Estado que deverá ser repartida pela fórmula de  $\text{CSol2}$ .

[...] A fórmula de  $\text{CSol2}$  é precedida por uma nota que estabelece ‘Se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, a sua divisão será realizada utilizando a fórmula  $\text{CSol2} = \dots$ ’. Ora mais uma vez a nota remete para uma interpretação relacionada com a distribuição do montante residual de devolução ao Estado que não tenha sido contemplado pela aplicação do 1.º conjunto de fórmulas. À luz desta nota, a interpretação de  $DT$  não poderá ser outra senão a de representar essa verba residual, dado que nenhum outro elemento na fórmula poderia representar esse papel (os restantes elementos dizem apenas respeito a quotas de mercado, taxas de crescimento e coeficientes numéricos).»

**1.8** — A existência dos «erros e imprecisões» que acabam de se referenciar, e a forma como deveriam ser retificados ou precisados indicada no parecer foram implicitamente aceites no âmbito da Comissão de Acompanhamento do Acordo, na reunião de 9 de julho de 2014, em cuja ata se refere que «a Comissão de Acompanhamento considera que a fórmula deve ser aplicada tal como elaborada e explicitada pelo Professor Pedro Simões Coelho».

Cumprido realçar que, conforme expressamente resulta do Anexo ao Acordo (ponto 6. do Anexo II), foi a APIFARMA quem definiu os termos em que seria efetuada a repartição por cada empresa da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica, apresentando as fórmulas correspondentes.

O facto de ter sido cometida à APIFARMA, e não ao Estado ou a ambas as partes, a definição dos termos em que o encargo da contribuição global a pagar, estabelecida no clausulado do Acordo, viria a ser distribuído pelas empresas aderentes, nada tem de estranho, sendo perfeitamente compreensível. Com efeito, o que interessava ao Estado, fundamentalmente, com a celebração do Acordo, era receber das empresas aderentes o montante global da contribuição estabelecida. A questão da concreta divisão do respetivo encargo entre as mesmas apenas interessava à APIFARMA e a essas mesmas empresas, sendo legítimo atribuir àquela, que se assumiu no Acordo como representante da Indústria Farmacêutica, a incumbência de definir os correspondentes termos.

Trata-se de uma situação com expressa previsão legal, uma vez que, conforme estatuído no artigo 400.º, n.º 1, do Código Civil, a determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das partes ou a terceiro, devendo, em qualquer dos casos, ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

A APIFARMA, entidade que definiu, através das fórmulas analisadas, os termos da divisão pelas empresas do encargo do pagamento da contribuição global estabelecida no Acordo, tendo assento na respetiva Comissão de Acompanhamento, admitiu no respetivo âmbito que tais fórmulas continham os erros e imprecisões apontados no parecer elaborado pelo Professor Pedro Simões Coelho, aceitando como corretas as formas ali apontadas para a correspondente retificação ou clarificação.

Como se verifica pelas observações a propósito dos mesmos constantes de tal parecer, trata-se, em primeiro lugar, de lapsos na transcrição das fórmulas para o Anexo ao Acordo, que radicam:

— Na omissão de elementos gráficos (parêntesis retos), a final, nas fórmulas definidoras das componentes  $\text{CSol}$ ,  $\text{CA}$ ,  $\text{CH}$  e  $\text{CSol2}$ ;

— Na omissão da expressão «da companhia» na redação do fator «Encargos do SNS  $n-1$ » constante do numerador da fórmula definidora de  $\Delta\text{CrescT}$ ;

— Na omissão, nas fórmulas definidoras de  $\text{CSol}$ ,  $\text{CA}$ ,  $\text{CH}$  e  $\text{CSol2}$ , da referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido (cf. pontos 1.2., 1.5 e 1.6);



— No lapso consistente em ter sido utilizado o mesmo grupo de caracteres (DT) nas fórmulas definidoras de CSol e CSol2, para representação de valores diversos.

Tais lapsos, como se demonstra no mesmo parecer, são de natureza ostensiva, sendo revelados pelo próprio contexto do Anexo ao Acordo em que as fórmulas se encontram integradas.

A solução a dar aos mesmos radica na disposição constante do artigo 249.º do Código Civil, que estabelece que o simples erro de cálculo ou de escrita, revelado no próprio contexto da declaração ou através das circunstâncias em que a declaração é feita, apenas dá direito à retificação desta.

Deverão, conseqüentemente, efetuar-se quanto aos mesmos as retificações correspondentes, que consistem em:

— Aditar os parêntesis retos em falta, a final, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2;

— Substituir a expressão «Encargos do SNS n-1» constante do numerador da fórmula definidora de  $\Delta\text{CrescT}$ , pela expressão «Encargos do SNS da companhia n-1»;

— Aditar, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2, da referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido;

— Passar a utilizar na fórmula definidora de CSol2, um grupo de caracteres diferente do utilizado no acrónimo DT constante da fórmula definidora de CSol.

No que diz respeito ao facto de a componente DT utilizada na fórmula definidora de CSol não se encontrar expressamente explicitada no glossário inserido no Anexo ao Acordo, contrariamente ao que sucede com as demais componentes, o respetivo significado, como se refere no parecer, foi objeto de oportuna clarificação, sem qualquer dúvida ou reserva, por parte da Comissão de Acompanhamento do Acordo, de que a APIFARMA, autora das fórmulas, faz parte integrante.

Como resulta do corpo do n.º 6 do Anexo II ao Acordo, as fórmulas destinam-se a definir os termos da repartição da «contribuição devida pela indústria farmacêutica» prevista no Acordo.

Tal componente DT não poderia ser outra, em tal contexto, que não fosse o valor total dessa mesma contribuição, correspondendo ao montante da devolução total a efetuar ao Estado pelo conjunto das empresas, nos termos do Acordo.

Disso mesmo se dá conta no parecer a que nos vimos referindo, ali se consignando que «na verdade, o próprio formulário aponta para esta interpretação, pois não existe qualquer outro parâmetro que possa razoavelmente cumprir o papel de representação do montante de devolução».

Fixado que foi o sentido de tal componente, sem objeção de qualquer das partes, é esse o sentido que lhe deve ser atribuído, *ex vi* do disposto no artigo 236.º, n.º 2, do Código Civil.

## VI

Para além dos erros e imprecisões já analisados, importa abordar outra questão suscitada no parecer elaborado no Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa, consistente em esclarecer qual a natureza da verba residual a que se reporta a fórmula CSol2.

1 — A propósito de tal questão, refere-se em tal parecer o seguinte:

«2. A fórmula de CSol2 é precedida por uma nota que estabelece ‘Se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, a sua divisão será realizada utilizando a fórmula CSol2=...’ Ora mais uma vez a nota remete para uma interpretação relacionada com a distribuição do montante residual de devolução ao Estado que não tenha sido contemplado pela aplicação do 1.º conjunto de fórmulas. À luz desta nota, a interpretação de DT não poderá ser outra senão a de representar essa verba residual, dado que nenhum outro elemento na fórmula poderia representar esse papel (os restantes elementos dizem apenas respeito a quotas de mercado, taxas de crescimento e coeficientes numéricos).

Resta-nos então determinar qual a natureza desta verba residual a distribuir pelas companhias e como deve ser calculada essa contribuição residual. De notar que o formulário e o documento anexo não definem qual a natureza da verba que poderá subsistir após o cálculo das contribuições totais originais. Como tal, o cálculo da fórmula só é possível estabelecendo uma interpretação para essa verba, sendo que a aplicação sucessiva das várias fórmulas poderá indicar essa natureza. Note-se, primeiramente, que a aplicação das fórmulas acima discutidas (CSol, CA e CH) irá produzir, para o conjunto das companhias aderentes, uma contribuição total que será aproximadamente igual à soma das quotas de mercado das companhias aderentes relativamente ao montante de devolução total, i. e. à componente de despesa que ultrapassa o objetivo estabelecido para cada ano. Assim, a soma das contribuições individuais só

resultaria num valor aproximadamente igual ao montante total de devolução se todas as empresas que constituem o mercado aderissem ao acordo. Este mesmo resultado pode ser encontrado na simulação anexa onde se observa que após a primeira iteração as empresas aderentes devolveriam, no seu conjunto, uma verba de CT=94,9 M€ correspondente a 79 % do excesso de despesa face ao objetivo, num cenário em que as suas quotas de mercado totalizariam 80 %.

À luz desta constatação o papel de CSol2 parece ser o de distribuir o montante residual de devolução ao Estado que não tenha sido distribuído pelo 1.º conjunto de fórmulas, i. e. a diferença entre a soma das quotas de mercado dos aderentes ao acordo no montante de devolução total (DT) e o montante distribuído pelo 1.º conjunto de fórmulas, CSol, CA e CH.

Para compreender como se chega a esta conclusão, importa olhar para o primeiro conjunto de fórmulas (que estabelecem CSol, CA, CH e CT. Observe-se que este foi definido ponderando sempre os montantes de devolução pelas quotas de mercado das empresas aderentes (no conjunto do mercado), remetendo claramente CSol2 para o papel de distribuição do valor residual que não tenha sido matematicamente distribuído pelas 1.ªs fórmulas e não um fator que garanta a distribuição da devolução total pelas empresas aderentes. De facto, a aplicação sucessiva das fórmulas definidas para CSol, CA e CH produz um valor de contribuição total para o conjunto dos aderentes que é aproximadamente igual ao produto da soma das suas quotas de mercado pelo valor da devolução total (ver simulação em anexo onde CT, para o conjunto dos aderentes com uma quota de mercado conjunta de 80 %, seria igual a 94,9 M€, representando 79 % do montante de devolução total). No entanto, existirá, em geral, uma diferença de pequeno montante a redistribuir em iterações posteriores e que resulta da introdução do fator de crescimento no cálculo das várias componentes das contribuições. Na simulação em anexo e após a 1.ª iteração persiste, de facto, uma verba remanescente a devolver ao Estado, correspondente a DR=1,1 M€ no montante de 96 M€. Conclui-se assim que o referido conjunto de fórmulas (que estabelecem a 1.ª iteração) não garante a distribuição do montante correspondente à quota de mercado dos aderentes, parecendo ser o papel de CSol2 o de distribuir esse valor remanescente. Estabelecendo o 1.º conjunto de fórmulas uma devolução aproximadamente igual (mas em geral ligeiramente inferior) ao produto da soma das quotas de mercado dos aderentes pelo montante total de devolução, não parece razoável qualquer outra interpretação para o valor residual a distribuir que não o de representar essa diferença face à soma das quotas de mercado e matematicamente não distribuível pelo 1.º conjunto de fórmulas (devido à introdução dos fatores de crescimento).

A isto acresce um argumento adicional e que nos parece central neste raciocínio. O 1.º conjunto de fórmulas estabelece que a distribuição dos montantes de devolução pelas companhias aderentes se faz através de 3 componentes: uma solidária (que inclui a despesa total) ponderada em 34 % e duas componentes de despesa ambulatoria e hospitalar que são ponderadas em 66 % cada uma. Assim, a devolução é distribuída pelas companhias em função do seu contributo para o excesso de despesa nos segmentos ambulatorio e hospitalar separadamente. No entanto, a fórmula de distribuição da despesa remanescente, CSol2, apenas inclui a componente solidária, i. e. procede à distribuição tendo em conta o excesso de despesa total. Tal prática só é razoável se o montante a distribuir por CSol2 for de facto de natureza residual, de forma a não impactar no equilíbrio dos contributos em sede de despesa ambulatoria e hospitalar. Se fosse intenção dos autores distribuir qualquer outro montante de natureza não meramente residual, a segunda iteração deveria igualmente preservar e contemplar as contribuições ambulatoria (CA) e hospitalar (CH) sob pena do equilíbrio entre estas duas componentes ser incontrolável. Tal resultado comprometeria o objetivo subjacente ao formulário desenvolvido e que explicitamente procura considerar os contributos para o excesso de despesa nos segmentos ambulatorio e hospitalar separadamente.

Volte-se a sublinhar que a aplicação desta componente residual, tal como foi definida, é impossível e que a sua aplicação requer um esforço de interpretação dessa componente que não está formalmente definida no texto. Assim, as considerações acima tecidas resultam de uma interpretação do espírito que parece estar subjacente ao formulário desenvolvido.»

2 — Do transcrito segmento do parecer resulta, no essencial, que, com base nas fórmulas e notas constantes do n.º 6 do Anexo II ao Acordo, definidas e apresentadas pela APIFARMA com vista à «repartição da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica por cada empresa», foi extraído o raciocínio seguinte:

1) Que o formulário, bem como o Anexo em que o mesmo se encontra explicitado, não definem qual a natureza da verba que poderá subsistir após o cálculo das contribuições totais originais;

2) Que da aplicação sucessiva das fórmulas definidas para CSol, CA e CH resulta, numa primeira iteração, um valor de contribuição total para o conjunto das empresas aderentes ao acordo que é muito próximo, mas em geral de montante ligeiramente inferior, ao produto da soma das respetivas quotas de mercado (diferença de pequeno montante, que na simulação efetuada no parecer se revela ligeiramente superior a 1 %);

3) Que não parece razoável qualquer outra interpretação para o valor residual a distribuir no âmbito da fórmula CSol2 que não o de representar essa diferença de pequeno montante face à soma das quotas de mercado e matematicamente não distribuível pelo primeiro conjunto de fórmulas, já que outra solução (consignando o valor residual no confronto com o valor da contribuição total devida ao Estado) viria a ter impacto no equilíbrio dos contributos das empresas em sede de despesa ambulatória e hospitalar, tal como definido nas três fórmulas indicadas.

Este raciocínio não pode ser aceite por este Conselho Consultivo, pelas razões que seguidamente se passam a aduzir.

3 — Como acima se expôs, uma das questões colocadas a este Conselho no parecer original (17/2013) radicava em esclarecer o diferendo existente entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA quanto ao valor da contribuição a pagar pelas empresas aderentes: se estas ficavam conjuntamente responsáveis, em 2012, pelo pagamento do valor da contribuição total estabelecida no Acordo a favor do Estado, até ao montante de 300 milhões de euros, segundo o entendimento do Ministério da Saúde; ou se ficavam apenas responsáveis pelo pagamento de parte desse valor, na proporção das respetivas quotas de mercado, como pretendia a APIFARMA.

Após se ter sublinhado nesse parecer que, tendo presente a natureza administrativa do Acordo, as regras da respetiva interpretação deveriam deduzir-se primariamente a partir do sistema de direito administrativo (artigo 280.º, n.º 3, do Código dos Contratos Públicos) e subsidiariamente com recurso às regras de interpretação consignadas no direito civil (artigos 236.º e seguintes do Código Civil) <sup>(13)</sup>, passou a analisar-se o conteúdo do Acordo e dos respetivos Anexos, tendo em vista clarificar tal diferendo.

Ressaltou-se, a esse propósito, em primeiro lugar, o fim de interesse público visado com a celebração do Acordo.

Como resulta do seu primeiro considerando introdutório, o mesmo foi celebrado tendo em vista a necessidade de «garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente por ajustamento das despesas públicas em medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, tal como consta do programa de ajustamento financeiro acordado entre o Governo português, a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE)» <sup>(14)</sup>.

E na sua cláusula 2.ª, em que se define o respetivo âmbito, refere-se que o acordo «regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças, [...] da Economia e Emprego, [...] e da Saúde [...] e a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes <sup>(15)</sup> [...], se comprometem para que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar sejam alcançados».

A finalidade primária visada pelo Acordo foi, assim, a prossecução efetiva e plena do objetivo de redução da despesa com medicamentos para os limites fixados no compromisso assumido pelo Estado Português com a União Europeia, o BCE e o FMI. Daí que se tenha expressamente estabelecido entre as partes (Estado, APIFARMA e empresas aderentes) o compromisso no sentido de, através da execução do Acordo, serem alcançados os correspondentes objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013.

Trata-se, pois, de um compromisso para alcançar determinados objetivos estabelecido exclusivamente com as empresas aderentes, e por estas assumido, não se estabelecendo qualquer ressalva de responsabilidade na prossecução de tais objetivos a atribuir a empresas da indústria farmacêutica que se recusassem a aderir ao Acordo.

Conforme se consignou na cláusula 3.ª, n.º 1, do Acordo, foi previsto no PAEF acordado com a União Europeia, o FMI e o BCE, e como tal inscrito no Orçamento de Estado para 2012, um objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS de 1,25 % do PIB, objetivo este que foi expressamente quantificado na cláusula 4.ª, n.º 1, em 2038 milhões de euros (842 milhões em mercado hospitalar e 1196 milhões em mercado ambulatório).

No que respeita ao ano de 2012, estabeleceu-se, seguidamente, nos n.ºs 2 e 3 da cláusula 3.ª, que «as empresas aderentes <sup>(16)</sup> ao presente Acordo, num esforço adicional de cooperação com o Estado Português, aceitam colaborar numa redução da despesa no valor de 300 milhões de euros, face aos valores verificados no ano de 2011, sendo os valores de diminuição da despesa pública do mercado hospitalar de 170 milhões de euros e do mercado ambulatório de 130 milhões de euros». Como resulta claramente da cláusula, quem aceitou colaborar

na redução da despesa com medicamentos até ao referido montante de 300 milhões de euros foram as empresas aderentes, continuando a não se estabelecer qualquer ressalva de responsabilidade na redução de tal despesa a atribuir a empresas da indústria farmacêutica que se recusassem a aderir ao Acordo.

Na cláusula 5.ª, n.º 1, estipulou-se que «a Indústria Farmacêutica compromete-se a colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes <sup>(17)</sup> na parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª». Decorre de tal cláusula que são as empresas aderentes ao Acordo que assumem o compromisso de pagar uma contribuição de montante correspondente à parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª. Continua, assim, o clausulado a não efetuar qualquer ressalva de responsabilidade em tal pagamento a atribuir a empresas da indústria farmacêutica que se viessem a recusar aderir ao Acordo.

Como se salientou no parecer original, o compromisso assumido pelas empresas aderentes de colaboração no esforço de sustentabilidade da despesa pública com medicamentos, relativamente ao ano de 2012, conforme consignado nas referidas cláusulas, consistiu no seguinte: o conjunto de tais empresas prestaria uma contribuição, na parte que excedesse os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª (isto é, na parte excedente a 2038 milhões de euros), com o limite de 300 milhões de euros.

4 — Tendo-se estabelecido no clausulado do Acordo, nos termos expostos, o critério para a determinação do valor da contribuição a prestar ao Estado por parte do conjunto das empresas aderentes, previu-se no n.º 3 da cláusula 5.ª que «os mecanismos da repartição da Contribuição pelas empresas da Indústria Farmacêutica e os critérios de dedução dos encargos de Investigação e Desenvolvimento serão especificados no momento da adesão das empresas, nos termos da cláusula 9.ª, e farão parte integrante do presente Protocolo».

Na cláusula 9.ª estabeleceu-se que a adesão ao Acordo por parte de cada empresa seria formalizada por escrito, em declaração inequívoca, sem ressalvas nem reservas, incumbindo à APIFARMA fazer a entrega das declarações de adesão.

Em correspondência com o aí clausulado, o modelo de declaração de adesão constante do Anexo ao Acordo comporta uma declaração de adesão por parte de cada empresa com a assunção da obrigação sem reservas do respetivo cumprimento integral.

Retira-se do n.º 3 da cláusula 5.ª que, aquando da celebração do Acordo <sup>(18)</sup>, embora tenha ficado desde logo estabelecido o critério para a determinação do valor da contribuição a prestar ao Estado por parte do conjunto das empresas aderentes, ficaram ainda por especificar os mecanismos da repartição dessa contribuição por tais empresas, bem como os critérios de dedução dos encargos de investigação e desenvolvimento, tendo-se remetido tal especificação para o «momento da adesão das empresas, nos termos da cláusula 9.ª».

Desconhece-se, em face dos elementos constantes do processo, qual o tempo que mediou entre a celebração do Acordo e a apresentação, pela APIFARMA, das declarações de adesão.

A especificação das duas referidas vertentes viria, então, a ser consignada no Anexo II ao Acordo.

Relativamente às despesas de investigação e desenvolvimento (I&D), estipulou-se no n.º 4 desse Anexo que seriam dedutíveis à contribuição das empresas aderentes, em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde.

No que respeita aos mecanismos de repartição, pelo universo das empresas aderentes, da contribuição prevista no Acordo, foram os mesmos consignados no n.º 6 do mesmo Anexo, cujo corpo tem a redação seguinte: «A repartição da contribuição devida pela Indústria Farmacêutica por cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos ou empresa responsável pela comercialização de medicamentos em Portugal, conforme definido pela APIFARMA, far-se-á nos seguintes termos:».

Em perfeita harmonia com o que se estatuiu na cláusula 5.ª, n.º 3, do Acordo, aí se refere que o que está em causa é apenas especificar o modo de repartição pelas empresas da contribuição devida, isto é, da contribuição estabelecida no Acordo e que as empresas aderentes se comprometeram conjuntamente a pagar.

Como já se salientou, e resulta do excerto transcrito, o modo de repartição que se estabeleceu, através das fórmulas que ao mesmo se seguiram, foi definido pela APIFARMA, sendo de presumir que esta terá procedido a tal definição após consulta às empresas aderentes.

Resulta do exposto que as fórmulas previstas no n.º 6 do Anexo II, apresentadas pela APIFARMA, visando apenas e tão-só determinar o modo de repartição pelas empresas aderentes da contribuição anteriormente estabelecida no Acordo, não tiveram por finalidade, nem poderiam ter, vir a interferir no critério para a determinação do valor dessa

contribuição que decorre das respetivas cláusulas 2.ª a 5.ª, procedendo à sua redução.

5 — O que sucede, como se sustentou no parecer original, é que do próprio Anexo II resultam indicações complementares claras no sentido de que as empresas aderentes são responsáveis pela totalidade da contribuição estipulada no Acordo, e não apenas pela parte correspondente às respetivas quotas de mercado.

Decorre, com efeito, do n.º 1 desse Anexo que cada empresa aderente suportará uma parte da contribuição da Indústria Farmacêutica prevista no Acordo, nos anos de 2012 e 2013, referindo-se nos n.ºs 2 e 3 que a contribuição de toda a Indústria Farmacêutica, associada e não associada da APIFARMA, será de montante equivalente aos encargos do Serviço Nacional de Saúde com a comparticipação de medicamentos que exceder os limiares de crescimento referidos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª do Acordo, deduzidos de impostos, margens e taxas de comercialização no tocante ao mercado ambulatório.

Como se referiu no parecer n.º 17/2013, as referências feitas nessas cláusulas à «Indústria Farmacêutica» e a «toda a Indústria Farmacêutica» não pode, no contexto do Acordo e do mencionado Anexo, ser outro significado que não seja o do conjunto das empresas aderentes, associadas ou não da APIFARMA.

Qualquer pretensão no sentido de considerar que a expressão «toda a Indústria Farmacêutica» ali utilizada se reportaria ao conjunto das empresas da indústria farmacêutica, aderentes ou não ao acordo, esbarraria com um obstáculo incontornável: é que as empresas que não aderiram ao acordo não assumiram o compromisso de suportar a contribuição nele prevista. Não faria, assim, qualquer sentido estar a englobá-las no âmbito da referida expressão, como pertencendo ao universo das contribuintes.

É por isso que, no n.º 5 do Anexo, em várias das alíneas, se faz referência à *contribuição devida pela Indústria Farmacêutica*. Tal expressão, reportando-se a um valor de contribuição global que é devido por um conjunto de empresas (designado por Indústria Farmacêutica), só pode reportar-se a empresas que aderiram ao Acordo, já que, relativamente a qualquer empresa não aderente, o Acordo seria *res inter alios ata*, não acarretando qualquer compromisso ou dívida para a mesma.

6 — Assim, e como se sustentou no parecer n.º 17/2013, da interpretação do clausulado do Acordo e dos seus Anexos resulta que as empresas aderentes não se vincularam, uma vez fixado o montante global da contribuição a prestar, a suportar entre elas apenas uma fração do mesmo, proporcional à respetiva quota global de mercado, o que teria como consequência que deixaria de ser paga ao Estado a parcela da contribuição prevista no acordo que por essa via seria imputada à quota de mercado das empresas que ao mesmo se recusaram a aderir.

As empresas aderentes assumiram o compromisso de prestar em conjunto a referida contribuição global, distribuindo o montante a pagar entre elas nos termos das fórmulas constantes do n.º 6 do Anexo II, definidas pela APIFARMA e incorporadas no acordo (fórmulas essas que deverão ser objeto das retificações acima expressas).

Assim sendo, e como se sustentou acrescidamente no mesmo parecer, a «Nota» inserida na sequência das mesmas fórmulas, consignando que, se no final dos cálculos subsistir uma verba a devolver ao Estado, se procederá à sua divisão subsequente, através da fórmula da *contribuição solidária n.º 2* (CSol2), visa, não a distribuição do valor residual que se obtém no confronto do resultado da 1.ª iteração das componentes CSol, CA, CH e CT com a quota de mercado do universo das empresas aderentes, como se sustenta no parecer elaborado no Instituto Superior de Estatística e Gestão de Informação da Universidade Nova de Lisboa, mas sim o valor residual que se obtém no confronto do resultado de tal iteração com o valor global da contribuição a pagar ao Estado nos termos estabelecidos no Acordo.

Refere-se no parecer elaborado no referido Instituto que esta interpretação terá como consequência a afetação do equilíbrio dos contributos das empresas em sede de despesa ambulatória e hospitalar, tal como definido nas três fórmulas indicadas (CSol, CA e CH).

A tal respeito, não dispõe este Conselho de elementos que lhe permitam apurar quais as razões que determinaram a APIFARMA a definir a distribuição da contribuição a pagar pelas empresas, no decurso da 1.ª iteração, nos termos e percentagens previstos nas fórmulas constantes do n.º 6 do Anexo II ao Acordo.

Todavia, sempre se contra-argumentará que, uma vez que o valor residual a distribuir através da fórmula CSol2, na interpretação perfilhada por este Conselho, respeita, quase integralmente, ao diferencial entre a parte que, após a primeira iteração, seria imputável às empresas aderentes em função das respetivas quotas de mercado e o valor da contribuição total estabelecido no Acordo, não parece que fizesse sentido estar, relativamente a tal diferencial, a fazer funcionar, em segunda e subsequentes iterações, as fórmulas relativas às componentes CA e CH, já que estas, como se refere naquele parecer, visam distribuir o encargo pelas empresas

em função, separadamente, do seu efetivo contributo individual para o excesso de despesa nos mercados ambulatório e hospitalar. Parece, assim, perfeitamente razoável, contrariamente ao sustentado no mesmo parecer, que a APIFARMA, no que respeita a tal valor residual, tenha optado por aplicar, com as adaptações correspondentes, a fórmula prevista para a contribuição solidária, através da fórmula CSol2.

7 — A propósito desta questão cumprirá, numa observação final, atentar no facto de a contribuição das empresas não aderentes ao Acordo para o esforço de redução da despesa com medicamentos no decurso do ano de 2013 não ter sido esquecida pelas partes no decurso das negociações.

Como resulta da cláusula 2.ª, n.º 3, do Aditamento ao Acordo (19), celebrado em 19 de setembro de 2013, ficou estabelecido entre as partes, no que respeita à contribuição financeira relativa ao ano de 2013, que «as empresas não aderentes ao Acordo e ao presente Aditamento contribuirão no esforço de redução da despesa com medicamentos através das medidas administrativas consideradas necessárias pelo Ministério da Saúde».

Na carta de compromisso subscrita na mesma data pelo presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., e pelo presidente da direção da APIFARMA, consignou-se que, «conforme o n.º 3 da Cláusula 2.ª do mencionado Aditamento, o Ministério da Saúde tomará as medidas destinadas às empresas que não aderiram ao acordo de forma a atingir os objetivos de redução da despesa».

Conforme o Tribunal de Contas expressamente refere no Relatório de Auditoria n.º 27/2014-2.ª Secção, «no que concerne às empresas não aderentes ao acordo, a ACSS referiu ainda que contribuíram para a redução da despesa em meio hospitalar através da aplicação de medidas administrativas, como a medida imposta aos hospitais para que, durante o ano de 2013, os medicamentos só pudessem ser adquiridos a preços inferiores aos praticados em cada um desses hospitais à data de 11 de outubro de 2012».

Em nota de rodapé, refere-se no mesmo Relatório que a aplicação de tais medidas administrativas consistiu na «aquisição com uma redução de preço de 2,5 % para os medicamentos para os quais exista medicamento genérico ou similar ou biológico similar autorizado e comercializado, com a mesma denominação comum internacional e forma farmacêutica e de 23,5 % para os outros medicamentos (Cf. Despacho n.º 2545/2012 do Secretário de Estado da Saúde)».

Verifica-se, assim, que o que as partes tiveram presente e em vista no decurso das negociações do Acordo, e viria a ser expressamente mencionado no Aditamento e na carta de compromisso, foi que o contributo das empresas não aderentes para a redução da despesa com medicamentos em 2013 não passaria pela atribuição às mesmas de uma quota-parte da contribuição global estabelecida no Acordo e correspondente à respetiva quota de mercado. Passaria, isso sim, pela imposição, a montante, de uma diminuição no preço dos medicamentos a adquirir às mesmas pelos hospitais durante o referido ano.

Tal diminuição de preço de medicamentos, administrativamente imposta a montante, viria a repercutir-se diretamente no valor da despesa global com medicamentos nesse ano, diminuindo-o, tornando consequentemente menor o valor da contribuição global estabelecida no Acordo a suportar pelas empresas que ao mesmo aderiram.

Não faria, assim, qualquer sentido pretender, para além da referida diminuição administrativa de preços de medicamentos que as partes no Acordo tiveram em vista no decurso das negociações, imputar ainda às empresas não aderentes a responsabilidade pelo pagamento de uma quota da contribuição global estabelecida no Acordo, instrumento este a que se não quiseram vincular.

## VII

Em face do exposto, extraem-se as seguintes conclusões:

1.ª As fórmulas matemáticas constantes do n.º 6 do Anexo II ao Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, tendo sido definidas pela APIFARMA, visaram exclusivamente a repartição por cada empresa da contribuição estabelecida em tal Acordo;

2.ª As mesmas fórmulas, tais como foram transcritas no referido Anexo, contêm vários erros consistentes:

a) Na omissão dos necessários parêntesis retos, a final, nas fórmulas definidoras das componentes CSol, CA, CH e CSol2;

b) Na omissão da expressão «da companhia» na redação do fator «Encargos do SNS n-1» constante do numerador da fórmula definidora do parâmetro  $\Delta\text{CrescT}$ ;

c) Na Omissão, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2, da referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido;

d) No lapso consistente em, por mera transposição mecânica, ter sido utilizado o mesmo grupo de caracteres (DT) nas fórmulas definidoras de CSol e CSol2, para representação de valores diversos;

3.ª Tais erros são de natureza ostensiva, sendo revelados pelo próprio contexto do Anexo ao Acordo em que as fórmulas se encontram integradas;

4.ª A solução a dar aos mesmos radica na disposição constante do artigo 249.º do Código Civil, que estabelece que o simples erro de cálculo ou de escrita, revelado no próprio contexto da declaração ou através das circunstâncias em que a declaração é feita, apenas dá direito à retificação desta;

5.ª Deverão, consequentemente, efetuar-se as retificações correspondentes, nos termos seguintes:

a) Aditando-se os parêntesis retos em falta, a final, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2;

b) Substituindo-se a expressão «Encargos do SNS n-1» constante do numerador da fórmula definidora de  $\Delta\text{CrescT}$ , pela expressão «Encargos do SNS da companhia n-1»;

c) Aditando-se, nas fórmulas definidoras de CSol, CA, CH e CSol2, a referência de natureza condicional ao facto de o objetivo de redução da despesa ter ou não sido previamente atingido;

d) Passando a utilizar-se na fórmula definidora de CSol2, um grupo de caracteres diferente do utilizado no acrónimo DT constante da fórmula definidora de CSol;

6.ª A componente DT utilizada na fórmula definidora de CSol, como resulta do contexto em que a fórmula se encontra inserida, corresponde ao montante da «devolução total» a efetuar pelas empresas ao Estado nos termos do Acordo;

7.ª Reafirma-se, assim, a propósito da antecedente conclusão, o teor das conclusões 6.ª e 7.ª do parecer n.º 17/2013:

«6.ª Os titulares das empresas da indústria farmacêutica aderentes ao acordo ficaram, relativamente ao ano de 2012, conjuntamente obrigados a pagar ao Estado Português, através da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), uma contribuição cujo montante corresponde ao valor da parte da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com medicamentos que exceder o objetivo de despesa global previsto de 2038 milhões de euros, até ao limite de 300 milhões de euros;

7.ª Ao valor assim encontrado haverá que deduzir o montante dos impostos, margens e taxas de comercialização que incidiram sobre o montante da despesa que excedeu, no mesmo ano, o objetivo de despesa com medicamentos para o mercado ambulatório, nos termos previstos no ponto 2 do anexo II ao acordo.»

8.ª Consequentemente, a verba residual a devolver ao Estado através da fórmula CSol2 reporta-se à diferença entre o resultado que se obtém com a primeira iteração das componentes CSol, CA, CH e CT relativamente ao universo das empresas aderentes e o valor global da contribuição a pagar ao Estado nos termos estabelecidos no Acordo.

Este parecer foi votado na Sessão do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República, de 29 de outubro de 2015.

*Adriano Fraxenet de Chuquere Gonçalves da Cunha — Fernando Bento (Relator) — Maria Manuela Flores Ferreira — Paulo Joaquim da Mota Osório Da Mesquita — Alexandra Ludomila Ribeiro Fernandes Leitão — Luís Armando Bilro Verão — Eucária Maria Martins Vieira.*

Este parecer foi homologado por despacho de 11 de novembro de 2015, de S. Ex.ª o Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde.

Está conforme.

(<sup>1</sup>) Aprovado pela Lei n.º 47/86, de 15 de outubro, republicado pela Lei n.º 60/98, de 27 de agosto, e posteriormente objeto de várias alterações, a última das quais introduzida pela Lei n.º 9/2011, de 12 de abril.

(<sup>2</sup>) O parecer foi solicitado através do ofício n.º 10146, de 30 de setembro de 2015 — Referência 12599/2015-Processo 342/2014.

(<sup>3</sup>) Ofício n.º S-94939/2014/ACSS, Referência 9439/2014/CD-P/ACSS.

(<sup>4</sup>) Esclarece-se que, diversamente do que esta passagem do documento transcrito poderá sugerir, não foi objeto do Parecer n.º 17/2013 a pronúncia por parte deste Conselho Consultivo sobre se as fórmulas matemáticas constantes do n.º 6 do Anexo II ao Acordo se encontravam ou não afetadas de erros, omissões ou imprecisões. Sobre tal matéria o Conselho não emitiu, até hoje, qualquer parecer.

(<sup>5</sup>) Cf. nota antecedente.

(<sup>6</sup>) Analisado este Relatório, não resulta do mesmo qualquer Recomendação do Tribunal de Contas quanto à interpretação que deve prevalecer relativamente ao valor a pagar pelas empresas aderentes ao

Acordo. Resulta, apenas, de páginas 57 e 58 do Relatório, que, com base em informação facultada pela ACSS, e «considerando a metodologia para apuramento e repartição da contribuição devida pela indústria farmacêutica por cada empresa aderente ao acordo, apurou-se a contribuição total de € 108,4 M, à qual foram ainda deduzidas as despesas com investigação e desenvolvimento das empresas, no valor total de € 10,3». Em nota de rodapé (nota 3), na mesma página, refere-se que «o cálculo da contribuição total individual de cada empresa tem em conta três componentes, a contribuição solidária, a contribuição no segmento ambulatório e contribuição no segmento hospitalar, assim como a quota da empresa em cada mercado e nos encargos do SNS (cf. Parecer do Instituto Superior de Estatística e Gestão da Universidade Nova de Lisboa)».

Na página 79 do mesmo Relatório, o teor das recomendações feitas pelo Tribunal de Contas ao Ministro da Saúde foi o seguinte:

«6. Providenciar pela efetivação do pagamento das contribuições devidas pela indústria farmacêutica relativas aos anos de 2012 e de 2013 resultantes da aplicação do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 com a APIFARMA;

7. Determinar a avaliação sistemática das medidas implementadas no setor da saúde que abranja, designadamente, os impactos financeiros e sociais para o SNS e para os respetivos utentes no que respeita: ao regime das taxas moderadoras, os valores fixados e as isenções previstas; às regras previstas para o transporte de doentes não urgente; às margens de comercialização dos grossistas e retalhistas.»

(<sup>7</sup>) Analisada a Informação n.º 1752/2013 da Inspeção-Geral de Finanças, não resulta da mesma qualquer recomendação ou tomada de posição sobre a interpretação a adotar quanto ao valor da contribuição a pagar pelas empresas aderentes ao Acordo [Cf. pontos 118 a 127 da Informação, e ponto n.º 6, alínea a), das respetivas conclusões].

(<sup>8</sup>) O sublinhado consta do original.

(<sup>9</sup>) A referência ao ponto 7 deve-se a manifesto lapso, já que a fórmula consta do ponto 6 do anexo em causa.

(<sup>10</sup>) Trata-se de um parecer transcrito em papel timbrado da APIFARMA, sem qualquer menção no que respeita à respetiva autoria e sem qualquer assinatura ou rubrica.

(<sup>11</sup>) Constam do pedido de parecer dois quadros com a indicação do valor total do mercado ambulatório e do mercado hospitalar das empresas em causa no decurso do ano de 2012, que se não transcrevem.

(<sup>12</sup>) DIOGO FREITAS DO AMARAL, *ob. cit.*, p. 604; MARCELO REBELO DE SOUSA — ANDRÉ SALGADO DE MATOS, *ob. cit.*, p. 132.

(<sup>13</sup>) DIOGO FREITAS DO AMARAL, *ob. cit.*, p. 604; MARCELO REBELO DE SOUSA — ANDRÉ SALGADO DE MATOS, *ob. cit.*, p. 132.

(<sup>14</sup>) Como se referiu na Nota 68 do Parecer n.º 17/2013, no dia seguinte à celebração do Acordo foi publicitada no Portal da Saúde uma nota informativa, da qual resulta que a respetiva celebração evitou que o Governo enveredasse pelo recurso à solução de efetuar uma redução administrativa (sic) de 12 % no preço dos medicamentos.

Tal redução de preços, afastada pela celebração do Acordo, segundo resulta do Relatório de Auditoria n.º 27/2014, 2.ª Secção, do Tribunal de Contas (Acompanhamento dos Mecanismos de Assistência Financeira a Portugal), estaria relacionada com a Medida 14 referenciada na página 55 do mesmo documento: «Caso se venha a verificar um desvio da despesa pública face ao objetivo fixado para 2013, o Governo irá implementar medidas de contingência que incluirão reduções administrativas de preços (além da revisão anual de preços), designadamente promovendo a promulgação de legislação que preveja uma redução automática em 50 % do preço dos medicamentos sem genéricos e autorizados no mercado há já 15 anos [...]». Na página 56 do Relatório, refere-se expressamente o seguinte: «No sentido de contribuir para o cumprimento dos objetivos para a despesa pública em 2012 e 2013 foi celebrado, em 14 de maio de 2012, um acordo entre os Ministros das Finanças, da Economia e Emprego e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, através do qual a indústria farmacêutica se comprometeu ao pagamento de uma contribuição na parte que excedesse os objetivos de despesa pública. Com a assinatura deste acordo, a medida 14 não foi implementada.»

(<sup>15</sup>) Itálico não constante do original.

(<sup>16</sup>) *Idem.*

(<sup>17</sup>) *Idem.*

(<sup>18</sup>) O Acordo foi celebrado em 14 de maio de 2012.

(<sup>19</sup>) Aditamento transcrito no Parecer n.º 17/2013-C.

Lisboa, 18 de novembro de 2015. — O Secretário da Procuradoria-Geral da República, *Carlos Adérito da Silva Teixeira.*