

## Parecer n.º 32/2015-C

## N.º 32/2015-C

LV

ACORDO COM A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA — CONTRATO DE COMPARTICIPAÇÃO — CONTRIBUIÇÃO EXTRAORDINÁRIAS SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA — DESPESA PÚBLICA COM MEDICAMENTOS

## Proc.º n.º 32/2015-C

1.ª No parecer n.º 32/2015, de 16 de junho do corrente ano, analisou-se, tendo em consideração o Contrato de Participação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a Gilead Sciences, L.ª (associada da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), a questão do impacto do crescimento da despesa pública com medicamentos na contribuição da Indústria Farmacêutica estabelecida, para o ano de 2015, no Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, análise que ocorreu num momento em que já havia sido transmitida a convicção de que o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seria, como efetivamente foi, ultrapassado.

2.ª Tendo sido o impacto do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015 na despesa pública com medicamentos (aumento da despesa) e a questão da sua articulação com o Acordo de 21 de novembro de 2014 que determinaram a formulação da consulta que deu origem à prolação do parecer n.º 32/2015, integrando, assim, o objeto da consulta.

3.ª E, tal como nesse parecer se concluiu, quer a contribuição prevista no Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro e que foi mantida em vigor durante o ano 2016 pelo artigo 2.º da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro (prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015), são determinadas em função do volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica e, sendo o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

4.ª Sendo certo que, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado», a obrigação daí decorrente para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.ª, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrem prejudicadas por este contrato.

5.ª Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da Cláusula 14.ª - *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

6.ª Assim, o supramencionado Contrato de Participação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

7.ª Ora, o complexo sistema de descontos, com estabelecimento de patamares de desconto em função do número de tratamentos, com sujeição à verificação de diversas condições cumulativas e com incidência sobre aquisições ocorridas até ao termo de vigência do contrato (vinte e quatro meses), previsto na cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não obsta a que se estabeleça o valor da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 e, se, por um lado, implica, em função da posterior emissão de notas de crédito pela Gilead Sciences, L.ª (através das quais o desconto é concedido, nos termos do n.º 4 desta cláusula 5.ª), uma correspondente diminuição na despesa do ano subsequente, também ocorre que, por força do estabelecimento de um prazo de pagamento de 180 dias, neste ano subsequente haverá, em contrapartida, que se proceder a pagamento de medicamentos fornecidos em 2015.

8.ª O referido Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015 contém uma cláusula de confidencialidade — a cláusula 11.ª, de

acordo com a qual, os descontos previstos na cláusula 5.ª e os termos exatos do mecanismo de desconto nela previsto, incluindo os patamares de desconto fixados, estão abrangidos por dever de confidencialidade (n.º 2) e, caso o primeiro [INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)] e/ou o terceiro [Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.)] contratantes sejam obrigados a revelar qualquer informação abrangida por tal dever de confidencialidade, «apenas revelarão os preços mencionados na Cláusula Primeira deste contrato» (n.º 3).

9.ª Sendo certo que no novo Acordo celebrado, em 15 de março do corrente ano, entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, é que, contrariamente ao acordado em 21 de novembro de 2014, se estabeleceu que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmem caráter excepcional relativo à eliminação de determinadas patologias» (cláusula 3.ª, n.º 8).

10.ª Assim sendo, posteriormente a 31 de dezembro de 2015, a Gilead Sciences, L.ª deixou de contribuir em termos semelhantes aos decorrentes do Acordo de 21 de novembro de 2014, ao qual aderiu em 7 de janeiro de 2015 e, portanto, em data posterior à publicação da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, que aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, tendo, assim, podido optar por ficar sujeita, no período de vigência desse Acordo, a esta contribuição, tal como pode optar pela rescisão do referido Contrato de Participação «independentemente de justa causa», nos termos do n.º 9 da cláusula 10.ª do mesmo.

11.ª E, mesmo no concernente à contribuição decorrente do Acordo de 21 de novembro de 2014, referente ao ano de 2015, há que ter igualmente em consideração que, nos termos do n.º 5 da Cláusula 3.ª deste Acordo, «serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo as despesas de Investigação e Desenvolvimento».

12.ª Nesta conformidade, os valores decorrentes da participação dos medicamentos indicados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos não determinam alteração das conclusões do parecer n.º 32/2015.

**Senhor Ministro da Saúde,  
Excelência:**

I

Em 20 de julho do corrente ano, subordinado ao assunto *Solicitação de Parecer Complementar ao Parecer n.º 32/2015 emitido pelo Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República — Contrato de participação relativo aos medicamentos para a Hepatite C*, dirigi a Senhora Chefe de Gabinete de Vossa Excelência ao Senhor Secretário da Procuradoria-Geral da República ofício do seguinte teor:

«Tendo sido recebido do Conselho Consultivo o Parecer n.º 32/2015 em 20 de junho de 2016 relativo ao Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre o Estado português e a indústria farmacêutica, encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de solicitar a emissão de parecer complementar com fundamento em novos elementos que, embora solicitados pelo Conselho Consultivo em 19-02-2016 (Of. n.º 3719/2016), não foram então integralmente esclarecidos.

I. Tendo apenas obtido recentemente dados atuais após a conclusão das contas relativas à despesa com medicamentos no ano de 2015, apenas agora, podemos dar resposta ao solicitado, no que respeita à “ultrapassagem do objetivo de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros, fixado para o ano de 2015”.

Efetivamente, verifica-se que, conforme consta do *mail* do Infarmed de 16 de junho de 2016, que se anexa, o valor total da despesa pública com medicamentos em 2015 foi no “Total — 2.215.893.946€ (2.216 M€)”.

Tal “valor total” não inclui as despesas respeitantes à execução do contrato de participação dos medicamentos para a Hepatite C, as quais, de acordo com o *mail* remetido pela ACSS em 29 de junho de 2016, que igualmente se junta, importaram, a 31 de dezembro de 2015, numa despesa líquida de 90.869.733€.

Na verdade, este valor não corresponde aos pagamentos efetivos que o Estado fará, uma vez que o prazo de pagamentos acordado com a Gilead é de 180 dias. Durante este período de 180 dias verifica-se alteração dos patamares de consumo, bem como a redução do preço de todos os medicamentos dispensados desde o início do acordo de participação.

Por outro lado, no que concerne à “determinação pela APIFARMA da fórmula de contribuição financeira dos seus associados aderentes ao Acordo”, anexam-se os *mails* recebidos da APIFARMA em 30 de junho de 2016 e 6 de julho de 2016, sobre tal matéria.

II. Face a estes novos elementos e tendo em conta os montantes envolvidos, carecendo o Ministério de clareza e rigor nos fundamentos da decisão final, solicita-se que na sequência do Parecer aprovado em 16 de junho de 2016, o Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República se pronuncie sobre:

Os valores decorrentes da comparticipação dos medicamentos, para a Hepatite C, determinam uma alteração das conclusões aprovadas no anterior parecer?

Trata-se de reanalisar à luz de nova informação a obrigação decorrente do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014<sup>1</sup>, para as empresas associadas da Apifarma aderentes ao Acordo e bem assim, para a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup>, associada da Apifarma e subscritora do contrato de comparticipação de 17 de fevereiro de 2015.

Esta indagação decorre da ponderação do impacto que a comparticipação dos medicamentos para a Hepatite C representa para o aumento do valor total da despesa pública com medicamentos.

Efetivamente, o teor da cláusula 5.ª do Contrato de comparticipação celebrado entre o Infarmed, I. P., a GILEAD SCIENCES, L.<sup>da</sup> e a ACSS, I. P. em 17 de fevereiro de 2015, em especial no que concerne aos descontos concedidos aos hospitais do SNS, pela 2.ª contraente, sobre o preço unitário dos medicamentos aí referidos, justificará que o valor a estes correspondente seja excluído do objetivo de despesa pública com medicamentos fixado na Cláusula 2.ª do Acordo celebrado com a APIFARMA em 21 de novembro de 2014.»

Recebido que foi este ofício, a Senhora Conselheira Procuradora-Geral da República proferiu, em 28 de julho do corrente ano, despacho no sentido de pronúncia deste corpo consultivo.

Cumpra, pois, emitir parecer.

## II

1 — Mostrando-se o pedido instruído com cópias de comunicações por correio eletrónico, ocorre o seguinte:

1.1 — A supramencionada comunicação de 16 de junho de 2016 (INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.) é do seguinte teor:

«De acordo com o solicitado, junto envio as clarificações às questões colocadas.

— Qual o montante da despesa pública com medicamentos apurado pelo Infarmed e comunicado à Comissão de Acompanhamento do Acordo.

Os valores totais da despesa pública com medicamentos em 2015, reportada nos relatórios de monitorização do mercado do Infarmed, são:

Ambulatório — 1.182.180.185€ (1.182 M€)  
Hospitalar — 1.033.713.761€ (1.034 M€)  
Total — 2.215.893.946€ (2.216 M€)

— Qual a quota de mercado apurada das empresas associadas da Apifarma (cf. n.º 4 da Cláusula 3.ª).

A contribuição das empresas associadas da APIFARMA foi de 153M€, representando uma quota de mercado de 85 % face à contribuição global do Acordo.

— Qual a parte imputável quer às associadas da Apifarma, quer às não associadas, no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS, no âmbito do montante excedente face à meta estabelecida de 2.000 milhões de Euros (cf. n.º 7 da Cláusula 3.ª).

No momento, o apuramento do montante excedente face à meta identificado no Acordo encontra-se a aguardar a posição do Conselho Consultivo da PGR relativa à exclusão da despesa associada aos medicamentos para tratamento da Hepatite C.»<sup>2</sup>

1.2 — Na supramencionada comunicação de em 29 de junho de 2016 (ACSS — Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.) pode ler-se o seguinte:

«Junto envio informação referente ao contrato entre o Ministério da Saúde e a Gilead para erradicação da Hepatite C crónica. Apresenta-se abaixo informação respeitante à execução do contrato com referência a 31 de dezembro de 2015.

Faturação: 346.340.066€  
Notas de crédito: 255.470.333€  
Despesa líquida: 90.869.733€  
Pagamentos (prazo de pagamento das faturas 180 dias): 41.620.318€

Tratamentos encomendados: 7406 (dos quais 111 respeitantes a pré-contrato).»

1.3 — Na supramencionada comunicação de 30 de junho de 2016 (APIFARMA) pode ler-se o seguinte:

«Relativamente ao excedente ao objetivo máximo de despesa pública com medicamentos fixados para 2015, somos de entendimento que devemos, em primeiro lugar, e no âmbito de uma reunião da Comissão de Acompanhamento, reconhecer e acordar o valor do excedente a pagar pelas empresas aderentes ao Acordo.

Após a fixação desse valor, a APIFARMA procederá à repartição pelas empresas aderentes ao Acordo e associadas da APIFARMA, em termos a definir internamente.»

E, na subsequente comunicação de 6 de julho de 2016 (APIFARMA), pode ler-se o seguinte:

«Na sequência do meu *mail* de 30 de junho importa esclarecer, de forma complementar, que o entendimento da APIFARMA em caso de se verificar que a evolução do mercado determinou uma despesa líquida pública superior a 2.000 milhões de euros [incluindo as deduções relativas a pagamentos efetuados pelas companhias relativamente a contratos de limitação de encargos (contratos de comparticipação e de avaliação prévia)] decorre do previsto na Cláusula 3.ª, n.º 7, do Acordo de 2015, que prevê um mecanismo de distribuição da assunção de responsabilidades partilhadas pelas companhias aderentes ao Acordo.

Importa sublinhar que em resultado da aprovação pela AR, em data posterior à celebração do Acordo entre o Governo e a APIFARMA, da aplicação, no ano civil de 2015, de uma contribuição extraordinária da indústria farmacêutica em função dos encargos para o Estado da venda de medicamentos, com percentagens diferenciadas em função da natureza dos produtos, os limites máximos da responsabilidade partilhada e individual das companhias aderentes, atrás mencionado, apenas pode ser entendido como decorrendo das mesmas (percentagens), e até ao limite que decorra da aplicação da contribuição extraordinária a cada empresa aderente.»

## III

1 — O primeiro parágrafo do ofício dirigido pelo Antecessor de Vossa Excelência à Senhora Conselheira Procuradora-Geral da República era do seguinte teor:

«O pedido de parecer que segue e nos termos que se detalham, tem por objeto elucidar questões jurídicas decorrentes do contrato de comparticipação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED-AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P., a GILEAD SCIENCES, LDA e a ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DO SISTEMA DE SAÚDE, I. P., que regula a comparticipação do Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos” e as suas implicações no que concerne aos termos do Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE e a INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, cujo âmbito consiste em regular os termos e condições em que os signatários se comprometem a atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2015 com a despesa pública com medicamentos em ambulatório e hospitalar.»

Sendo certo que no parecer n.º 32/2015, de 16 de junho passado, em sede de tomada de posição sobre as questões formuladas nesse ofício, se consignou o seguinte:

«1 — Questão de saber se uma medida estruturante de saúde pública adotada com vista à erradicação de uma doença crónica — tratamento da hepatite C crónica em adultos — pode ser considerada como um facto ou evento anormal e imprevisível, de natureza idêntica à de um surto epidémico, suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.<sup>ª</sup> do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

[...] Nos contratos administrativos, constituem casos de força maior os atos de terceiros ou factos naturais que, sendo alheios à vontade dos contraentes, impossibilitam absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais.

Assim sendo, a medida em apreço não pode ser considerada como um facto de natureza idêntica à de um surto epidémico, não sendo suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por

intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Aliás, [...] no novo Acordo celebrado, em 15 de março do corrente ano, entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA<sup>4</sup>, estabeleceu-se que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmam caráter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias» (cláusula 3.ª, n.º 8).

Ora, não obstante a introdução deste (novo) n.º 8, a cláusula 13.ª do Acordo de 15 de março do corrente ano, continua a referir-se a *força maior e alteração das circunstâncias* numa redação que reproduz integralmente o teor da cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014.

Assim, a matéria que agora se prevê naquele n.º 8 continuou a não caber na previsão da cláusula 13.ª do novo Acordo, cuja redação reproduz *ipsis verbis* a cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014.

2 — Questão de saber se a medida a que reportou a questão anterior pode constituir fundamento para a modificação do mesmo Acordo por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto no artigo 437.º do Código Civil.

[...] Na alínea *a*) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos estabelece-se um fundamento para a modificação do contrato que é essencialmente idêntico à condição de admissibilidade estabelecida, para a resolução ou modificação do contrato, no artigo 437.º, n.º 1, do Código Civil, apenas ocorrendo que, enquanto neste n.º 1 se alude a «alteração anormal», naquela alínea *a*) se alude a «alteração anormal e imprevisível».

Ora, [...] o Ministério da Saúde comprometera-se, nos termos da cláusula 8.ª do referido Acordo de 21 de novembro de 2014 — celebrado em momento em que o Programa de Assistência Económica e Financeira a Portugal já expirara — «a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas».

Acrescendo que as datas de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos com os nomes comerciais Solvadi e Harvoni, a que se reporta o Contrato de Participação, foram, respetivamente, 16 de janeiro de 2014 e 17 de novembro de 2014, sendo, assim, a primeira bastante anterior e a segunda igualmente anterior à celebração do Acordo em apreço, que ocorreu em momento em que decorriam negociações em vista da celebração do Contrato de Participação, tudo circunstâncias do conhecimento da APIFARMA, de quem a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup> é associada.

E, sendo alteração anormal aquela que provoque uma alteração extraordinária e imprevisível das circunstâncias, necessário igualmente se torna que tal alteração se revista de gravidade, afetando gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.

Ora, [...] cabendo à APIFARMA, nos termos do n.º 2 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, «determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo», ocorre que, de acordo com o informado pelo INFARMED, a metodologia adotada pela APIFARMA para apuramento da contribuição individual dos seus associados aderentes ao Acordo, assenta no formato do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, sendo certo que esta contribuição extraordinária incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, nos termos do artigo 3.º deste regime, dela estando isentas as entidades que adiram, individualmente e sem reservas, a «acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos», nos termos do artigo 5.º do mesmo regime.

Sendo, assim, a metodologia adotada pela APIFARMA conforme à equidade — Cfr. artigo 400.º, n.º 1, do Código Civil, nos termos do qual a determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das partes ou a terceiro e deve ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

Sendo certo que, [...] nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com

medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado».

E que, nos termos do n.º 3 da mesma cláusula, as empresas aderentes não associadas da APIFARMA colaboram no objetivo de redução da despesa referida naquele número n.º 2, «mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.»

Assentando a metodologia de cálculo definida pelo INFARMED relativamente às empresas não associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo na distribuição da contribuição remanescente pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública com medicamentos.

Assim, quer a contribuição prevista no Acordo de 21 de novembro de 2014, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, são determinadas em função do volume de vendas da indústria farmacêutica e, caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo seja ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

Nesta conformidade, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do referido Contrato de Participação, em que figurou como contraente a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup>, associada da APIFARMA e aderente ao mencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, não afetou gravemente, ou sequer sensivelmente [5], a equação negocialmente estabelecida nesse Acordo relativamente às restantes empresas aderentes, sendo certo que a questão não se coloca em relação à Gilead Sciences, L.<sup>da</sup>, por não poder ser considerada «parte lesada» nesse Acordo — a que, aliás, aderiu em 7 de janeiro de 2015, sem quaisquer reservas — em função da superveniência daquele Contrato de Participação, por si celebrado no mês seguinte.

Assim, a medida a que reportou a questão anterior não pode constituir fundamento para a modificação do mesmo Acordo por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto na alínea *a*) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos.

3 — Questão de saber se o supramencionado Contrato de Participação, celebrado com a empresa titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos inovadores necessários ao tratamento da Hepatite C, cujas regras de pagamento foram negociadas, isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo.

[...] A obrigação decorrente do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.<sup>da</sup>, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato<sup>6</sup>.

Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da atrás transcrita Cláusula 14.ª - *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

Mais ocorrendo que a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup> aderiu ao Acordo de 21 de novembro de 2014 em 7 de janeiro de 2015 e, assim, em data posterior à publicação da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, que aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, tendo, assim, podido optar por ficar sujeita a esta contribuição.

Nesta conformidade, o supramencionado Contrato de Participação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

4 — Questão de saber se as demais empresas aderentes ao Acordo têm que suportar o excesso de despesa decorrente da inclusão dos gastos do Serviço Nacional de Saúde com os medicamentos de tratamento da Hepatite C, caso o valor da despesa pública em medicamentos previsto na Cláusula 2.ª do Acordo, seja ultrapassado.

Tendo sido dada resposta às questões jurídicas formuladas e tendo sido dilucidada, na resposta à segunda questão, a questão da contribuição das empresas aderentes ao Acordo de 21 de novembro de 2014, associadas e não associadas da APIFARMA, tem-se por prejudicada a resposta a esta questão.»

2 — Acresce que, tal como se consignou no parecer n.º 32/2015:

«Na sequência de solicitação do relator, a Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde transmitiu, em 28 de abril passado, esclarecimentos prestados pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., em que, relativamente ao

n.º 4 da atrás transcrita cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, se consignou o seguinte:

“De acordo com a metodologia de apuramento trimestral da APIFARMA, as contribuições individuais das empresas associadas e aderentes refletem a respetiva quota de mercado nesse trimestre. Ou seja, no final do ano, a contribuição final das associadas e aderentes da APIFARMA representa a quota de mercado atualizada face aos 75 % que servem de base inicial.

À data de 22 de março de 2016, a monitorização do Acordo de 2015 indicava uma contribuição bruta das associadas e aderentes da APIFARMA de 153.254.537€, ou seja uma quota de mercado de 85 %, representando uma taxa de execução de 96 %. O processo encontra-se em curso para ser finalizado em função dos dados do ano de 2015.”

E, dispondo-se nesse n.º 4 que, “caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma”, esclareceu-se, relativamente à contribuição das empresas aderentes ao Acordo mas não associadas da APIFARMA, cuja contribuição, neste cenário, será reduzida, por não se situar em 25 % (sendo a quota de mercado das empresas associadas de 85 % e não de 75 %, a quota das não associadas descerá de 25 % para 15 %), o seguinte:

“O acerto das contribuições das empresas não associadas da APIFARMA está a ser realizado com base nos dados do ano de 2015.

Refira-se que as empresas não associadas e que decidiram não aderir contribuem via Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica patente na LOE2015 e LOE2016.”

Cumprindo, relativamente à referida contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, consignar o seguinte:

A Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica [7].

Sendo o artigo 1.º deste regime do seguinte teor:

“Artigo 1.º

*Objeto*

1 — O presente regime cria uma contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, doravante designada por contribuição, e determina as condições da sua aplicação.

2 — A contribuição incide sobre o volume de vendas e tem por objetivo garantir sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) na vertente dos gastos com medicamentos.»

Sendo certo que, nos termos do seu artigo 3.º, n.º 1, «a contribuição incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre”.

E que o artigo 5.º deste regime é do seguinte teor:

“Artigo 5.º

*Acordo para sustentabilidade do SNS*

1 — Pode ser celebrado acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos.

2 — Ficam isentas da contribuição as entidades que venham a aderir, individualmente e sem reservas, ao acordo a que se refere o n.º 1 nos termos do número seguinte, mediante declaração do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

3 — A isenção prevista no presente artigo produz efeitos a partir da data em que as entidades subscrevam a adesão ao acordo acima referido e durante período em que este se aplicar em função do seu cumprimento, nos termos e condições nele previstos.

4 — O texto do acordo previsto no n.º 1 deve ser publicitado no sítio na *internet* do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.”

Mais ocorrendo que, no artigo 2.º da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro — Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015, se veio dispor o seguinte:

“A contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, mantém-se em vigor durante o ano 2016”.

Feita esta explicitação relativamente ao regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cumpre salientar que, nos últimos esclarecimentos prestados pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. também se expendeu, quanto à conjugação do disposto nos n.ºs 4 e 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, que os processos de apuramento da contribuição das empresas aderentes previsto em cada um desses números “são processos independentes”.

Acrescentando-se o seguinte:

“Um processo é do âmbito da atualização da quota de mercado face aos 75 % (do n.º 4), e que, como vimos, é de 85 %.

Outro processo é do âmbito do montante excedente face à meta da despesa e que será distribuído pelas empresas na parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado”.»

Assim, já havia sido informado que, «à data de 22 de março de 2016, a monitorização do Acordo de 2015 indicava uma contribuição bruta das associadas e aderentes da APIFARMA de 153.254.537€, ou seja uma quota de mercado de 85 %, representando uma taxa de execução de 96 %», pelo que a informação — constante da comunicação eletrónica de 16 de junho de 2016 — de que «a contribuição das empresas associadas da APIFARMA foi de 153M€, representando uma quota de mercado de 85 % face à contribuição global do Acordo» não consubstancia um novo elemento.

3 — Na parte final dos referidos esclarecimentos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (recebidos no dia 28 do passado mês de abril) consta a seguinte questão formulada pela Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde:

«Se, em 2015, a despesa tiver sido de 2.200 milhões (aumento de 10 %), aumento esse decorrente de um aumento de quota de mercado das empresas associadas da Apifarma, estas, além dos 135 milhões pagaram mais 18 milhões, e as não associadas, em vez dos 45 milhões pagaram 27 milhões?»

Questão que obteve a seguinte resposta:

«Neste cenário, correto.»

Como se vê, já então se visualizou a possibilidade de um aumento da ordem dos 10 %.

Aliás, tal como no parecer n.º 32/2015 se consignou, já em 1 de abril de 2016 havia sido transmitida informação da Senhora Presidente do Conselho Diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. em que, relativamente ao nível de cumprimento do objetivo de despesa pública com medicamentos fixado, para o ano de 2015, no Acordo de 21 de novembro de 2014, se consignara existir «a convicção» de «que o limite de 2 mil milhões de euros terá sido ultrapassado.»

4 — Também não constitui novo elemento o consubstanciado na circunstância de o valor da despesa pública com medicamentos publicitado pelo INFARMED não incluir «as despesas respeitantes à execução do contrato de comparticipação dos medicamentos para a Hepatite C».

De facto, no relatório de «monitorização mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar» referente a janeiro-dezembro de 2015, INFARMED já se consignara<sup>8</sup> o seguinte:

«As características do contrato de comparticipação dos novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C não possibilitam o apuramento imediato da despesa real, pelo que o presente relatório de monitorização de despesa hospitalar não inclui esses dados»<sup>9</sup>.

5 — Salienta-se, por outro lado, no ofício da Senhora Chefe de Gabinete de Vossa Excelência que «as despesas respeitantes à execução do contrato de comparticipação dos medicamentos para a Hepatite C», «de acordo com o *mail* remetido pela ACSS em 29 de junho de 2016», «importaram, a 31 de dezembro de 2015, numa despesa líquida de 90.869.733€».

Ora, nessa (atrás transcrita) comunicação de 29 de junho de 2016 qualifica-se como despesa líquida a diferença entre o valor da faturação e o valor das notas de crédito. De facto, o montante (assim qualificado) de 90.869.733€ é o resultado da subtração de 255.470.333€ (valor das notas de crédito) ao valor da faturação, que se indicou ser de 346.340.066€ (346.340.066€ — 255.470.333€ = 90.869.733€).

Todavia, na mesma comunicação indica-se, seguidamente:

«Pagamentos (prazo de pagamento das faturas 180 dias): 41.620.318€».

Assim, a despesa efetuada no ano de 2015 terá sido de 49.249.415€ (90.869.733€ — 41.620.318€ = 49.249.415€).

Na parte final da mesma comunicação indica-se o seguinte:

«Tratamentos encomendados: 7406 (dos quais 111 respeitantes a pré-contrato).»

Admite-se que esta indicação se reporte à data em que a comunicação foi efetuada (29 de junho de 2016) e não a 31 de dezembro de 2015.

De facto, de acordo com monitorização dos tratamentos atinentes a hepatite C publicitada pelo INFARMED<sup>10</sup>, no dia 12 de janeiro de 2016 a situação era a seguinte:

«Tratamentos iniciados: 5502.»

Por seu turno, nos termos de tal monitorização, em 11 de abril de 2016 o número ascenderia a 7032 e, em 31 de agosto de 2016, o número indicado foi de 8627.

6 — No último parágrafo do ofício da Senhora Chefe de Gabinete de Vossa Excelência, consigna-se que «o teor da cláusula 5.ª do Contrato de comparticipação celebrado entre o Infarmed, I. P., a GILEAD SCIENCES, L.ª e a ACSS, I. P. em 17 de fevereiro de 2015, em especial no que concerne aos descontos concedidos aos hospitais do SNS, pela 2.ª contraente, sobre o preço unitário dos medicamentos aí referidos, justificará que o valor a estes correspondente seja excluído do objetivo de despesa pública com medicamentos fixado na Cláusula 2.ª do Acordo celebrado com a APIFARMA em 21 de novembro de 2014».

Ora, no parecer n.º 32/2015 pode ler-se, a propósito dos descontos contemplados na cláusula 5.ª do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015, designadamente, o seguinte:

«A Gilead Sciences, L.ª [...] refere, designadamente, o seguinte:

“Foi com a intenção de proporcionar o acesso a todos os doentes infetados pelo vírus da hepatite C de forma célere e sustentável, e com espírito colaborativo que a Gilead celebrou, em 17 de fevereiro de 2015, o Contrato de Comparticipação para a comparticipação a 100 % na aquisição dos medicamentos *Sovaldi* e *Harvoni* pelos hospitais do SNS.”

“A Gilead desenvolveu os seus melhores esforços para fazer aprovar pela sua casa-mãe um sistema de descontos que permitisse aos hospitais portugueses beneficiar de preços comportáveis, com a certeza de que essa seria a melhor forma de garantir o acesso aos doentes portugueses a estes medicamentos inovadores. No intuito de tornar os preços comportáveis e minorar o seu impacto na sustentabilidade financeira do SNS, a forma de pagamento à Gilead pela aquisição dos referidos medicamentos faz-se em condições muito vantajosas para o Estado Português através de critérios de desconto expressivos adequados à especificidade da situação em causa, designadamente um sistema de preços regressivos e planos de pagamento a realizar até ao termo do Contrato de Comparticipação.”

Tendo, de facto sido elaborado um complexo sistema de descontos, com estabelecimento de patamares de desconto em função do número de tratamentos, com sujeição à verificação de diversas condições cumulativas e incidência sobre aquisições ocorridas até ao termo de vigência do contrato (vinte e quatro meses), mas sendo também certo que os n.ºs 1, 2, 3 e 8 da cláusula 1.ª do Contrato de Comparticipação são do seguinte teor:

“1. O presente contrato regula os termos e condições em que o SNS comparticipará o preço e financiará a utilização no mercado hospitalar dos medicamentos SOVALDI e HARVONI, indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos”.”

“2. Para efeitos de comparticipação, nos termos do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, é considerada a seguinte apresentação e preço de venda hospitalar, no âmbito do SNS:

a) SOVALDI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 400 mg, AIM n.º 5589221 — PVP (c/ IVA): 16.142,16 € — PVA s/IVA: 14.595,45 €;

b) HARVONI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 90 mg/400 mg, AIM n.º 5629969 — PVP(c/IVA): 20.031,62 € — PVA s/IVA: 18.115,00 €.”

“3. Para efeitos de comparticipação, nos termos do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, os preços máximos a suportar pelo SNS para os medicamentos previstos no número anterior são os seguintes:

a) SOVALDI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 400 mg, AIM n.º 5589221 — PVH s/ IVA: 13.721,61 € — PVH c/ IVA: 14.544,91 €, para todas as embalagens adquiridas pelos hospitais do SNS;

b) HARVONI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 90 mg/400 mg, AIM n.º 5629969 — PVH s/ IVA: 15.394,61 € — PVH c/ IVA: 16.318,29 € para todas as embalagens adquiridas pelos hospitais do SNS.”

“8. Integra o presente contrato um Anexo I do qual consta a Tabela de correspondência entre a duração dos tratamentos com SOVALDI ou HARVONI e o número de embalagens necessárias para o efeito.”

E, segundo tal Tabela de correspondência entre a duração dos tratamentos com SOVALDI ou HARVONI e o número de embalagens necessárias para o efeito, temos que, para o primeiro, é a seguinte a correspondência:

12 semanas — 3 embalagens e 24 semanas — 6 embalagens.

Sendo, para o segundo, a seguinte a correspondência:

8 semanas — 2 embalagens, 12 semanas — 3 embalagens e 24 semanas — 6 embalagens.

Ora, para Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros e Javier Sánchez-Caro<sup>11</sup>:

“As estratégias de negociação de preços seriam interessantes se fosse inevitável aceitar, como ponto de partida da negociação, os preços exageradamente elevados que as empresas propõem (fazendo uso do critério de “valor” e da proteção da patente).

Colocam-se então os “descontos” ou os mecanismos de “despesa máxima” ou “preço por volume”, etc., que se negociam com os laboratórios farmacêuticos, usando como base de referência a aprovação de preços exorbitantes num determinado país. Deste modo, no que toca a estes preços exorbitantes (mais de 200 vezes o preço de custo), pode-se fazer um desconto substancial, por exemplo metade ou, inclusivamente, um décimo do preço inicialmente fixado, que continua ainda assim a ser um preço muito alto (20 vezes o preço de custo).”

“No caso da saúde, o “valor” dos medicamentos que salvam vidas é muito alto. Razão pela qual o fabricante pode pedir um preço elevado, o preço máximo possível que alguém esteja disposto a pagar. Em princípio, ao fixar o preço de saída nos EUA — um país com rendimentos elevados onde existem pessoas com poder de compra e as empresas farmacêuticas fixam o preço que consideram conveniente, porque o sistema de saúde público (Medicare) proíbe, por lei, a negociação de preços — fixa-se o preço mais alto possível.”

E, sendo que “existem dois métodos para fixar os preços de um bem ou serviço: pelo respetivo CUSTO (o mínimo de que o fabricante necessita para continuar a fabricá-lo) ou pelo VALOR (o máximo que o consumidor esteja disposto a pagar pela mais-valia ou benefício que espera obter)”, “no caso dos medicamentos, e na ausência de concorrência, o preço deve ser fixado essencialmente pelo custo, devidamente auditado; o preço não pode ser fixado pelo máximo que o doente esteja disposto a pagar ou pelo preço de outras alternativas igualmente necessárias mas que tenham um custo mais elevado (por exemplo, cirurgia de transplante).”

Mais expendem estes Autores, designadamente, o seguinte:

“Durante os últimos anos, desenvolveram-se novos medicamentos para o tratamento da infeção com o vírus da hepatite C. De acordo com os dados disponíveis até ao momento, estes antivirais são mais eficazes e seguros, e apresentam menos efeitos secundários. Tanto assim é que a Organização Mundial de Saúde os incluiu na sua «Lista de Medicamentos Essenciais», publicada no passado dia 8 de maio (WHO 2015).”

“O caso “Sovaldi” (*sofosbuvir*)<sup>12</sup> atraiu as atenções para o desequilíbrio que os preços dos novos medicamentos geraram na sociedade e nos sistemas de saúde.”

“As vendas do Sovaldi chegaram aos 10.283 milhões de USD em 2014, tendo o laboratório quadruplicado os seus lucros entre 2013 e 2014 (Bañuelos J 2015).”

“Como ponto de partida da negociação do preço por valor (o máximo que um cliente esteja disposto a pagar), usa-se o preço fixado nos EUA (rendimentos elevados e proibição de negociação do preço). Esse preço, fixado segundo o procedimento do “valor”, tende a ser alto. Por exemplo, no caso do *sofosbuvir*, o preço aceite nos EUA era de 74.000 €. Depois, negociavam-se os preços na Europa, em função dos rendimentos do país, na Alemanha 49.000 €, no Reino Unido 44.000 € ou em França 41.000 €, embora existam “descontos” cujo valor não foi tornado público. Uma vez que o preço inicial nos EUA era maior, dá a impressão que se obtêm preços vantajosos, quando assim não é.”

“No estudo de Andrew Hill e colaboradores (Hill A et al 2014), da Universidade de Liverpool, estima-se que o custo de produção de um tratamento de 12 semanas com *sofosbuvir* é inferior a 110 euros. Se, a

esse custo, acrescentarmos uma estimativa do custo da investigação, aplicando a percentagem que as empresas farmacêuticas dedicam a esta atividade em comparação com a que dedicam ao fabrico, (Pharmaceutical Setor Inquiry EC 2009), poderíamos acrescentar outros 80 euros por tratamento. Se adicionarmos um custo de *marketing* de 60-110 euros por tratamento o custo por tratamento de 12 semanas com *sofosbuvir* ascenderia a 250-300 euros.

Outra estimativa dos custos de fabrico baseia-se nos preços dos genéricos que se aprovaram na Índia, fabricados por várias empresas como a Natco Pharma (Dna 2015) ou a Hetero. O preço de uma embalagem de 28 comprimidos de 400 mg é de 19.900 rúpias, ou seja 297 euros. Estes preços não são razoáveis. Já vimos que 300 euros por tratamento cobrem os custos de produção e investigação, mas sim uma percentagem de lucro e outra percentagem que deve ser paga à proprietária da patente, que corresponderiam, no mínimo, a uma quantia equivalente.”

“O preço justo deve cobrir o custo de produção. Caso o produto envolva investigação e desenvolvimento, o preço deve ser fixado de modo a que a remuneração cubra o investimento realizado em I+D e permita, além disso, obter um lucro razoável. Já vimos que 300 euros por tratamento cobrem os custos de produção e investigação.”

“Considerando-se que um lucro de 6 a 10 % poderia ser razoável, chegar-se-ia a um preço razoável de 330 euros por tratamento”.

Cumprindo salientar que o Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015 contém uma cláusula de confidencialidade — a cláusula 11.<sup>a</sup>

E, de acordo com a mesma, os descontos previstos na cláusula 5.<sup>a</sup> e os termos exatos do mecanismo de desconto nela previsto, incluindo os patamares de desconto fixados, estão abrangidos por dever de confidencialidade (n.º 2) e, caso o primeiro [INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)] e/ou o terceiro [Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.)] contratantes sejam obrigados a revelar qualquer informação abrangida por tal dever de confidencialidade, «apenas revelarão os preços mencionados na Cláusula Primeira deste contrato» (n.º 3<sup>13</sup>).

Seja como for, o referido mecanismo de desconto não obsta a que se estabeleça o valor da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 e, se, por um lado, implica, em função da posterior emissão de notas de crédito pela Gilead Sciences, L.<sup>da</sup>, uma correspondente diminuição na despesa do ano subsequente, também ocorre que, por força do apontado prazo de pagamento de 180 dias, neste ano subsequente haverá, em contrapartida, que se proceder a pagamento de medicamentos fornecidos em 2015.

E mais cumprindo salientar que, tal como se consignou na supramencionada comunicação de 16 de junho de 2016, do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., até à prolação do parecer n.º 32/2015, «o apuramento do montante excedente face à meta identificado no Acordo» encontrava-se «a aguardar a posição do Conselho Consultivo da PGR relativa à exclusão da despesa associada aos medicamentos para tratamento da Hepatite C».

Sendo o impacto, na despesa pública com medicamentos (aumento da despesa), do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015 e a questão da sua articulação com o Acordo de 21 de novembro de 2014 que haviam determinado a formulação da consulta que deu origem à prolação do parecer n.º 32/2015, integrando, assim, o objeto da consulta.

Ora, o último parágrafo do ofício da Senhora Chefe de Gabinete de Vossa Excelência<sup>15</sup> não se louva em qualquer novo elemento, antes se reportando ao teor de uma cláusula contratual — a cláusula 5.<sup>a</sup> do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015 — em relação à qual se estabeleceu, na cláusula 11.<sup>a</sup> desse contrato, dever de confidencialidade.

E a leitura a que nesse parágrafo se procede, salvo o devido respeito, não parece harmonizar-se com a razão de ser da consulta anteriormente formulada.

Consulta que teve origem no parecer n.º 8/2015, de 29 de setembro de 2015, da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde, em que, para além do mais se consignou o seguinte:

«A questão submetida a parecer prende-se com a pretensão formulada pela GILEAD SCIENCES, L.<sup>da</sup>, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos”, bem como pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, no sentido da exclusão dos gastos relacionados com estes medicamentos do apuramento e contabilização da despesa pública com medicamentos prevista no Acordo celebrado com a APIFARMA, de quem, aliás, é associada.» defendendo as mesmas que «os encargos do SNS com os medicamentos para a Hepatite C devem ser considerados incluídos na cláusula 14.<sup>a</sup> do Acordo, enquanto

decorrentes de factos imprevisíveis e, em consequência não serem tidos em consideração para efeitos do crescimento da despesa do Estado com medicamentos e da determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica.»

Pretensão que não mereceu acolhimento no parecer n.º 32/2015, em que, muito justamente, se analisou a questão do impacto do crescimento da despesa pública com medicamentos na contribuição da Indústria Farmacêutica decorrente do Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, num momento em que já havia sido transmitida a convicção de que o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seria, como efetivamente foi, ultrapassado.

Sendo certo que, como se viu, no novo Acordo celebrado, em 15 de março do corrente ano, entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, é que, contrariamente ao acordado em 21 de novembro de 2014, se estabeleceu que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluem medicamentos que apresentem características que lhes confirmam caráter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias» (cláusula 3.<sup>a</sup>, n.º 8).<sup>16</sup>

Assim sendo, posteriormente a 31 de dezembro de 2015, a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup> deixou de contribuir em termos semelhantes aos referentes ao ano de 2015 e decorrentes do Acordo de 21 de novembro de 2014, ao qual aderiu em 7 de janeiro de 2015 e, portanto, em data posterior à publicação da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, que aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, tendo, assim, podido optar por ficar sujeita, no período de vigência desse Acordo, a esta contribuição.

E mesmo no concernente à contribuição decorrente do Acordo de 21 de novembro de 2014, referente ao ano de 2015, há que ter igualmente em consideração que, nos termos do n.º 5 da sua atrás transcrita Cláusula 3.<sup>a</sup>, «serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo as despesas de Investigação e Desenvolvimento».

Igualmente gozando a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup> da faculdade de optar pela rescisão do referido Contrato de Comparticipação «independentemente de justa causa», nos termos do n.º 9 da sua cláusula 10.<sup>a</sup>, que é do seguinte teor:

«Independentemente de justa causa, o Primeiro ou o Segundo Contratante podem rescindir o presente contrato, comunicando às demais partes com, pelo menos, sessenta dias de antecedência do fim do respetivo período de vigência.»

#### IV

Enunciado que foi o enquadramento essencialmente relevante para a dilucidação da matéria em apreciação, cumpre tomar posição sobre a questão formulada.

Nesta conformidade e face a tudo quanto se salientou, dando resposta à questão de saber se «os valores decorrentes da comparticipação dos medicamentos, para a Hepatite C, determinam uma alteração das conclusões aprovadas no anterior parecer», há que afirmar o seguinte:

Os valores decorrentes da participação dos medicamentos indicados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos não determinam alteração das conclusões do parecer n.º 32/2015, de 16 de junho do corrente ano.

#### V

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

1.<sup>a</sup> No parecer n.º 32/2015, de 16 de junho do corrente ano, analisou-se, tendo em consideração o Contrato de Comparticipação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a Gilead Sciences, L.<sup>da</sup> (associada da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), a questão do impacto do crescimento da despesa pública com medicamentos na contribuição da Indústria Farmacêutica estabelecida, para o ano de 2015, no Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, análise que ocorreu num momento em que já havia sido transmitida a convicção de que o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seria, como efetivamente foi, ultrapassado.

2.ª Tendo sido o impacto do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015 na despesa pública com medicamentos (aumento da despesa) e a questão da sua articulação com o Acordo de 21 de novembro de 2014 que determinaram a formulação da consulta que deu origem à prolação do parecer n.º 32/2015, integrando, assim, o objeto da consulta.

3.ª E, tal como nesse parecer se concluiu, quer a contribuição prevista no Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro e que foi mantida em vigor durante o ano 2016 pelo artigo 2.º da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro (prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015), são determinadas em função do volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica e, sendo o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

4.ª Sendo certo que, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado», a obrigação daí decorrente para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.ª, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato.

5.ª Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da Cláusula 14.ª - *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

6.ª Assim, o supramencionado Contrato de Comparticipação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

7.ª Ora, o complexo sistema de descontos, com estabelecimento de patamares de desconto em função do número de tratamentos, com sujeição à verificação de diversas condições cumulativas e com incidência sobre aquisições ocorridas até ao termo de vigência do contrato (vinte e quatro meses), previsto na cláusula 5.ª do Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015, não obsta a que se estabeleça o valor da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 e, se, por um lado, implica, em função da posterior emissão de notas de crédito pela Gilead Sciences, L.ª (através das quais o desconto é concedido, nos termos do n.º 4 desta cláusula 5.ª), uma correspondente diminuição na despesa do ano subsequente, também ocorre que, por força do estabelecimento de um prazo de pagamento de 180 dias, neste ano subsequente haverá, em contrapartida, que se proceder a pagamento de medicamentos fornecidos em 2015.

8.ª O referido Contrato de Comparticipação de 17 de fevereiro de 2015 contém uma cláusula de confidencialidade — a cláusula 11.ª, de acordo com a qual, os descontos previstos na cláusula 5.ª e os termos exatos do mecanismo de desconto nela previsto, incluindo os patamares de desconto fixados, estão abrangidos por dever de confidencialidade (n.º 2) e, caso o primeiro [INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)] e/ou o terceiro [Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.)] contratantes sejam obrigados a revelar qualquer informação abrangida por tal dever de confidencialidade, «apenas revelarão os preços mencionados na Cláusula Primeira deste contrato» (n.º 3).

9.ª Sendo certo que no novo Acordo celebrado, em 15 de março do corrente ano, entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, é que, contrariamente ao acordado em 21 de novembro de 2014, se estabeleceu que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmam caráter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias» (cláusula 3.ª, n.º 8).

10.ª Assim sendo, posteriormente a 31 de dezembro de 2015, a Gilead Sciences, L.ª deixou de contribuir em termos semelhantes aos decorrentes do Acordo de 21 de novembro de 2014, ao qual aderiu em 7 de janeiro de 2015 e, portanto, em data posterior à publicação da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, que aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição

extraordinária sobre a indústria farmacêutica, tendo, assim, podido optar por ficar sujeita, no período de vigência desse Acordo, a esta contribuição, tal como pode optar pela rescisão do referido Contrato de Comparticipação «independentemente de justa causa», nos termos do n.º 9 da cláusula 10.ª do mesmo.

11.ª E, mesmo no concernente à contribuição decorrente do Acordo de 21 de novembro de 2014, referente ao ano de 2015, há que ter igualmente em consideração que, nos termos do n.º 5 da Cláusula 3.ª deste Acordo, «serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo as despesas de Investigação e Desenvolvimento».

12.ª Nesta conformidade, os valores decorrentes da comparticipação dos medicamentos indicados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos não determinam alteração das conclusões do parecer n.º 32/2015.

1 As três primeiras cláusulas deste Acordo são do seguinte teor:

«Cláusula 1.ª

*Objeto*

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças e da Saúde, por um lado, e a indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, mediante a adesão das empresas da Indústria Farmacêutica, nos termos previstos na cláusula 4.ª, se comprometem a atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2015 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS com vista a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.»

«Cláusula 2.ª

*Despesa pública com medicamentos*

Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2015 um objetivo de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I. P.)»

«Cláusula 3.ª

*Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2015*

1 — A Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 mediante uma contribuição no valor de 180 milhões de euros.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como mínimo o valor de 135 milhões de euros, cabendo à Apifarma determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.

3 — As empresas aderentes ao presente Acordo não associadas da APIFARMA aceitam, em 2015 e mediante adesão, a colaborar no objetivo de redução da despesa referida no número anterior mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.

4 — Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.

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

6 — A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 13.ª monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I. P., com o objetivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objetivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7 — Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I. P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objetivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2016. As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão res-

ponsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado.»

<sup>2</sup> O parecer n.º 32/2015 veio a ser emitido, muito justamente, em 16 de junho de 2016.

<sup>3</sup> Do seguinte teor:

«Cláusula 14.ª

#### Força maior e alteração das circunstâncias

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

<sup>4</sup> Em 1 de abril do corrente ano, deu entrada na Procuradoria-Geral da República comunicação da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde a coberto da qual foi, para além do mais, remetida cópia de acordo entretanto «celebrado entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, para o ano de 2016, prevendo um entendimento de médio prazo, até ao final de 2018».

Ocupando-se a cláusula 3.ª deste novo Acordo igualmente da contribuição da Indústria Farmacêutica, estabeleceu-se igualmente no n.º 7 desta cláusula que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado», mas acrescentou-se «até ao limite que resultaria da aplicação da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro (Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015)».

Aquando da extração da cópia recebida em 1 de abril do corrente ano, o novo Acordo ainda não ostentava a assinatura de S. Ex.ª o Ministro das Finanças.

<sup>5</sup> Tal como acentua JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, no caso do artigo 567.º do Código Civil — Indemnização em renda, a lei dá igualmente relevo a uma alteração, mas sem exigir o mesmo carácter extraordinário e grave, apenas exigindo uma alteração sensível que «é algo menos que a “alteração anormal” do artigo 437.º». «O contexto em que surge, que é relativo à fixação da indemnização a cargo do responsável, permite que a alteração das circunstâncias releve a um nível muito menos exigente, que a lei exprime através do recurso ao qualificativo sensível» — “Onerosidade excessiva por alteração das circunstâncias”, em *Estudos em memória do Professor Doutor José Dias Marques*, Almedina, Coimbra, 2007, página 526.

<sup>6</sup> O n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Comparticipação celebrado em 17 de fevereiro de 2015 é do seguinte teor:

«Para que não subsistam quaisquer dúvidas, esclarece-se que o presente contrato não prejudica as obrigações assumidas pelo Segundo Contraente no âmbito do Acordo entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica de 21 de novembro de 2014».

<sup>7</sup> Regime objeto de alteração (artigo 10.º) pelo artigo 197.º da Lei n.º 7-A/2016, de 30 de março, que aprovou o Orçamento do Estado para o ano de 2016.

<sup>8</sup> Na sequência do que vinha a ser consignado nos precedentes relatórios mensais referentes aos meses de julho, agosto, setembro, outubro, novembro e dezembro de 2015.

<sup>9</sup> Nota inserida na segunda página deste relatório, o qual se mostra disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

<sup>10</sup> Em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

<sup>11</sup> *ACESSO AOS NOVOS MEDICAMENTOS: O EXEMPLO DA HEPATITE C. CUSTOS, PREÇOS E PATENTES*, Madrid, 1 de junho de 2015, disponível em [www.portaldasaude.pt](http://www.portaldasaude.pt), páginas 8, 9, 12, 14, 17, 20, 21, 34 e 35.

<sup>12</sup> Os medicamentos com os nomes comerciais Harvoni e Sovaldi contêm, respetivamente, as seguintes substâncias ativas: ledispavir + sofosbuvir e sofosbuvir. Cfr. respetivos relatórios de avaliação de comparticipação em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

<sup>13</sup> Indicado, certamente por lapso, (também) como n.º 2, não obstante se seguir a este.

<sup>14</sup> Nos termos do n.º 4 da cláusula 5.ª do Contrato de Comparticipação, o desconto «será concedido por meio de notas de crédito emitidas pelo Segundo Contratante» (Gilead Sciences, L.ª).

<sup>15</sup> Em que, como se viu, se consigna que «o teor da cláusula 5.ª do Contrato de comparticipação celebrado entre o Infarmed, I. P., a GILEAD SCIENCES, L.ª e a ACSS, I. P. em 17 de fevereiro de 2015, em especial no que concerne aos descontos concedidos aos hospitais do SNS, pela 2.ª contraente, sobre o preço unitário dos medicamentos aí referidos, justificará que o valor a estes correspondente seja excluído do objetivo de despesa pública com medicamentos fixado na Cláusula 2.ª do Acordo celebrado com a APIFARMA em 21 de novembro de 2014».

<sup>16</sup> Na rubrica *Avaliação do impacto da Hepatite C* do relatório, referente ao ano de 2015, do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), criado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, consignou-se, designadamente, o seguinte:

«As novas opções terapêuticas visam atingir níveis de eficácia superiores, encurtar os tempos de tratamento, simplificar a administração e melhorar a tolerabilidade e a adesão dos doentes, tendo sido aprovada, em 2011, a introdução no mercado dos primeiros medicamentos desta nova classe de fármacos. Até janeiro de 2015, foram aprovados pela Comissão Europeia vários fármacos com um modo de ação inovador, e que fornecem opções de tratamento livre de *Interferão* para hepatite C crónica com elevadas taxas de cura dos doentes, com base nas seguintes DCI: Victrelis (DCI: Boceprevir), Incivo (DCI: Telaprevir), Sovaldi (DCI: Sofosbuvir), Olysio (DCI: Simeprevir), Daklinza (DCI: Daclastavir), Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir), Exviera (DCI: Dasabuvir) e Viekirax (DCI: Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir).»

Sendo certo que a Portaria n.º 146-B/2016, de 11 de maio, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 92, de 12 de maio, atualizou o elenco dos medicamentos — que beneficiam de regime especial de comparticipação (a 100 %) — constantes do Anexo à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 37, de 21 de fevereiro, a qual estabelece as condições de dispensa e utilização dos medicamentos prescritos a doentes com infeção pelo vírus da hepatite C, alterando esse Anexo por forma a nele se passarem, também, a incluir medicamentos que contêm as seguintes substâncias: Dasabuvir e Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir.

Trata-se de dois novos medicamentos, com os nomes comerciais *Exviera* (DCI: Dasabuvir) e *Viekirax* (DCI: Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir), referidos naquele relatório, sendo titular da AIM a AbbVie, L.ª — cf. os respetivos relatórios de avaliação prévia em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt), sendo DCI a sigla de *Designação Comum Internacional*, a qual se reporta às substâncias ativas dos medicamentos.

Anteriormente à Portaria n.º 146-B/2016, integravam o elenco do referido Anexo os medicamentos contendo as seguintes substâncias:

- Boceprevir;
- Peginterferão alfa-2a;
- Peginterferão alfa-2b;
- Ribavirina;
- Sofosbuvir;
- Ledispavir + sofosbuvir.

Sendo certo que, como se viu, os medicamentos com os nomes comerciais Harvoni e Sovaldi contêm, respetivamente, as seguintes substâncias ativas: ledispavir + sofosbuvir e sofosbuvir.

ESTE PARECER FOI VOTADO NA SESSÃO DO CONSELHO CONSULTIVO DA PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA, DE 20 DE OUTUBRO DE 2016.

*Adriano Fraxenet de Chuquere Gonçalves da Cunha — Luís Armando Bilro Verão (Relator) — Eduardo André Folque da Costa Ferreira — Maria de Fátima da Graça Carvalho — Fernando Bento — Maria Manuela Flores Ferreira — Paulo Joaquim da Mota Osório Dá Mesquita — Amélia Maria Madeira Cordeiro.*

ESTE PARECER FOI HOMOLOGADO POR DESPACHO DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016, DE SUA EXCELÊNCIA O MINISTRO DA SAÚDE.

ESTÁ CONFORME

22 de novembro de 2016. — O Secretário da Procuradoria-Geral da República, *Carlos Adérito da Silva Teixeira*.