

Medidas do Programa de Ajuda Financeira a Portugal na área da política do medicamento

O Memorandum de Entendimento alcançado entre Portugal e a UE – BCE - FMI quanto ao programa de ajuda financeira a Portugal, datado de 3 de Maio de 2011 contém medidas relevantes no que respeita o SNS e a política dos medicamentos, que sintetizamos:

Objectivos – Na área da saúde os **objectivos** são no sentido de melhorar a eficiência e a eficácia no sistema de saúde, induzindo um uso mais racional dos serviços e controlo dos gastos, pretende-se gerar poupanças adicionais para reduzir os gastos públicos com medicamentos, para 1,25% do PIB no final de 2012 e cerca de 1% do PIB em 2013 (em conformidade com a média da UE) e criar uma poupança adicional nos custos operacionais nos hospitais.

Medidas – As medidas que devem ser tomadas quanto a **preços e participações** de medicamentos são no sentido de definir o preço máximo dos primeiros genéricos lançados no mercado em 60% do produto de marca com a substância activa similar (**3T 2011**) e de rever o actual sistema de preços de referência com base em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preço mais baixo ou os países com PIB per capita comparável (**4T 2011**).

No que respeita a **prescrição e acompanhamento da prescrição médica**, deve ser obrigatória a prescrição electrónica de medicamentos e de meios de diagnóstico, tanto do sector público como do sector privado (**3T 2011**), melhorado o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e implementada uma avaliação sistemática individual por médico em termos de volume e valor, face às directrizes de prescrição (**3T 2011**).

Os médicos devem ainda ser induzidos em todos os níveis do sistema, tanto públicos como privados, a prescreverem **medicamentos genéricos**, menos onerosos que os produtos disponíveis de marca (**3T 2011**) e devem ser estabelecidas regras claras para a prescrição de medicamentos e sobre a realização de exames complementares de diagnóstico (directrizes de prescrição para os médicos) com base em directrizes internacionais de prescrição (**4T 2011**).

Devem ainda ser removidas as barreiras à entrada efectiva de medicamentos genéricos, nomeadamente através da redução dos obstáculos administrativos/legais, a fim de acelerar o reembolso da utilização de genéricos (**4T 2011**).

No que respeita o **sector das farmácias** deve ser implementada eficazmente a legislação existente que regula as farmácias (**4T 2011**) e alterada a forma de cálculo das margens de comercialização aplicando-se um preço máximo (*mark-up*) regressivo e um valor fixo (flat-fee) para distribuidores grossistas e farmácias, com base na experiência noutros Estados-Membros.

O novo sistema deve garantir uma redução do gasto público com medicamentos e incentivar as vendas de medicamentos mais baratos. O objectivo é que esta redução contribua em pelo menos EUR 50 milhões da redução da despesa pública com medicamentos (**4T 2011**).

Em alternativa deve ser introduzido uma contribuição sob a forma de desconto (pay-back) que será calculado sobre o preço – O desconto reduzirá o preço em pelo menos 3 pontos percentuais e será recebido pelo Governo, mensalmente através do Centro de Conferência de Facturas, preservando a rentabilidade das farmácias pequenas em áreas remotas com baixo volume de negócios (**1T 2012**).

No âmbito das **compras públicas e centralizadas** importa configurar o quadro legislativo e administrativo para um sistema de compras centralizado para a compra de equipamentos e medicamentos pelo SNS, através do recém-criado Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), a fim de reduzir os custos através de acordos de preço-volume e combater o desperdício (**3T 2011**).

Nesse âmbito devem ainda ser tomadas as medidas necessárias para aumentar a concorrência entre prestadores privados, reduzindo em pelo menos 10% o total da despesa do SNS com prestadores privados que prestem serviços de diagnóstico e serviços terapêuticos ao SNS até ao final de 2011 e em 10% adicionais até final de 2012 (**4T 2011**), deve ser avaliado o cumprimento das regras de concorrência europeias sobre a prestação de serviços no sector de saúde privada e garantir a concorrência crescente entre os prestadores privados (**1T 2012**).

No que respeita a **pagamentos pelos Hospitais do SNS** deve ser estabelecido um calendário vinculativo para a regularização de todas as facturas em dívida (pagamentos a fornecedores nacionais com prazo superior a 90 dias) e introduzidos procedimentos de controlo dos compromissos uniformizados para todas as entidades para evitar atrasos nos pagamentos (**3T 2011**).

LEGISLAÇÃO NACIONAL

Dispensa gratuita de medicamentos após alta de internamento pelos serviços farmacêuticos dos hospitais que integram o SNS

A Lei n.º 10/2011 de 21 de Abril, publicada no Diário da República, 1ª série, 21 de Abril de 2011 estabeleceu o regime de dispensa gratuita de medicamentos após alta de internamento pelos serviços farmacêuticos dos hospitais que integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS), independentemente do seu estatuto jurídico.

Os hospitais que integram o SNS passam a dispensar gratuitamente os medicamentos necessários para o tratamento dos utentes após alta de internamento, abrangendo os medicamentos prescritos no momento da alta, relacionados com o tratamento da patologia que motivou o internamento.

Os medicamentos a dispensar gratuitamente devem respeitar as seguintes condições:

Em termos **quantitativos**, devem ser os suficientes para os primeiros **3 dias após a alta**, incluindo o dia da alta, exceptuando os antibióticos que devem ser dispensados em quantidade suficiente à duração da antibioterapia;

Devem ser dispensados em **quantidade individualizada**, cumprindo as boas práticas e as normas técnicas e regulamentares aplicáveis a este tipo de distribuição, incluindo a entrega ao utente, do folheto informativo.

Os encargos financeiros com os medicamentos abrangidos por este regime são da responsabilidade da Administração Regional de Saúde competente, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

Será atribuído um incentivo institucional a cada hospital do SNS em função da implementação do regime de dispensa gratuita de medicamentos após alta de internamento e do cumprimento de objectivos de qualidade e eficiência.

A implementação deste regime de dispensa gratuita de medicamentos após alta de internamento inicia-se em 10 hospitais a definir pelo Ministério da Saúde, sendo que a implementação plena deste regime deve estar completa no prazo máximo de um ano após a publicação desta Lei. O presente regime carece ainda de regulamentação pelo Governo no prazo máximo de 90 dias após a publicação da lei.

Autorização para a realização da despesa inerente à celebração dos contratos de aquisição pelo Estado de vacinas contra a infecção por vírus do papiloma humano

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 25/2011 publicada no Diário da República, 1ª Série, 18 de Abril de 2011 autoriza a despesa inerente à celebração dos contratos de aquisição pelo Estado de vacinas contra a infecção por vírus do papiloma humano.

As referidas vacinas integram o Plano Nacional de Vacinação, existindo a necessária cobertura orçamental nos programas verticais do orçamento do Serviço Nacional de Saúde. O preço, cumprindo o Despacho de 7 de Dezembro de 2010 do Senhor Secretário de Estado da Saúde, terá de ser inferior em 10 % ao da última negociação.

INFARMED – Novidades

Dispositivos Médicos – 4 de Abril de 2011 – Listagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – Testes rápidos para a detecção de HIV 1/2 – Foi publicada, na área dos dispositivos médicos no site do INFARMED uma [listagem de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, \(anexo II lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV \(HIV 1 e 2\) – Testes Rápidos\)](#), a ser actualizada trimestralmente.

Pedidos de Comparticipação – 6 de Abril de 2011 – Apresentações essenciais para a submissão de pedidos de comparticipação – Circular Informativa N.º 057/CD de 31/03/2011 – O INFARMED disponibiliza uma [base de dados](#) que pretende ser uma orientação para os requerentes sobre quais as apresentações consideradas essenciais para o cumprimento do respectivo RCM, à luz do actual conhecimento, para a submissão de pedidos de comparticipação conformes. As substâncias activas constantes da base de dados resultam da análise dos processos que têm sido recentemente submetidos para avaliação.

Distribuidores de Dispositivos Médicos – 6 de Abril de 2011 – Documentos indispensáveis ao Distribuidor de Dispositivos Médicos – Circular Informativa N.º 054/CD – O Infarmed publicou um conjunto de informações relevantes sobre as normas aplicáveis ao exercício da actividade do distribuidor por grosso de dispositivos médicos, inclusivamente sobre as obrigações dos distribuidores no que respeita (i) o registo de todas as transacções, com vista a assegurar a rastreabilidade dos produtos e a (ii) notificação ao Infarmed de todos os dispositivos médicos que comercializam, através do [registo on-line](#).

Caducidade das Comparticipações – 20 de Abril de 2011 - Caducidade das Comparticipações (Abril de 2011) - Lista definitiva - Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, foi publicada a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Abril de 2011](#), por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED de 14 de Abril de 2011.

Comparticipação de Medicamentos e Sistema de Preços de Referência – 20 de Abril de 2011 – Perguntas frequentes – Comparticipação de Medicamentos e Sistema de Preços de Referência (SPR) – Foram publicadas as respostas do Infarmed a perguntas frequentes sobre os temas “comparticipação de medicamentos” e “sistema de preços de referência” seguindo uma lógica, já seguida pela EMA, destinando-se, assim, a facilitar a compreensão do conteúdo das normas legais, por vezes complexas e em constante mudança, que constituem uma interpretação do Infarmed sobre as normas legais e regulamentares aplicáveis ao sector.

Preços Aprovados – 26 de Abril de 2011 – Prática de preços diferentes dos oficialmente aprovados – Circular Informativa N.º 071/CD – O Infarmed esclarece que os medicamentos têm que ser vendidos aos preços aprovados pelo Infarmed e pela Direcção-Geral das Actividades Económicas–

- os agentes do sector não devem adquirir medicamentos a preços superiores aos aprovados ou, ao fazê-lo, terão que os vender aos preços aprovados, sob pena de poderem incorrer em crime de especulação;
- a confirmação dos preços pode ser através da consulta ao Portal das Farmácias (Civifar) ou pelo contacto com o Centro de Informação.

Descontos – 28 de Abril de 2011 – Desconto no preço dos medicamentos Circular Informativa N.º 073/CD – O Infarmed esclarece que:

- a prática de descontos é permitida em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista;
- os descontos têm que ser divulgados de forma visível no interior da farmácia e respeitar o princípio da igualdade;
- os descontos efectuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos participados pelo

Estado só pode incidir sobre a parte do preço não participada:

- a prática de descontos não pode alterar o preço de venda ao público ou o encargo para o Serviço Nacional de Saúde, ou seja, o desconto nunca poderá originar a inclusão do medicamento nos “5 mais baratos”;
- os medicamentos participados integralmente pelo Estado não podem ser alvo de desconto.

JURISPRUDENCIA NACIONAL

Supremo Tribunal Administrativo – AIM Válida – Contratos Públicos de Aprovisionamento

Processo 01003/10 Acórdão do STA de 5 de Abril de 2011

Sumário

I – Exigindo o Caderno de Encargos que apenas possam ser seleccionados **medicamentos** “detentores de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) válida” e impondo o art. 77º, 1, do Estatuto do Medicamento (Dec. Lei 176/2000, de 30 de Agosto) que só possam ser comercializados **medicamentos** que beneficiem de uma autorização, ou de um registo, válido e em vigor, não poderão ser celebrados Contratos Públicos de Aprovisionamento de **medicamentos**, cuja AIM tenha sido objecto de uma decisão judicial suspendendo a respectiva eficácia, enquanto esta se mantiver na ordem jurídica.

II - O Tribunal não pode considerar válida a AIM de um determinado medicamento, cuja invalidade seja invocada como vício dos actos que aprovam e homologam os Contratos Públicos de Aprovisionamento, sem apreciar essa questão ou suspender o processo até que a mesma seja decidida em acção já intentada com tal finalidade.

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul – Direito dos interessados à informação em processo de pedido de AIM

Processo 07011/10 Acórdão do TCAS de 14 de Abril de 2011

Sumário

1. “Directamente interessados” no procedimento administrativo, para os efeitos do art. 61º do CPA, não são apenas as partes no processo administrativo, mas sim todas as pessoas cuja esfera jurídica resulta alterada pela própria instauração do procedimento ou aquelas que saiam ou possam sair beneficiadas ou desfavorecidas pela respectiva decisão final.

2. É o que ocorre com o titular de patente vigente potencialmente ameaçada nos seus direitos comerciais exclusivos por um pedido alheio de AIM para o mesmo medicamento.

3. Nesse caso, o requerente tem de provar apenas a sua patente vigente e o INFARMED tem o dever de responder ao abrigo dos arts. 118º-3 do Estatuto do medicamento e dos arts. 61º a 63º do CPA, sem prejuízo do disposto nos arts. 188º-4 e 15º-2-r) do E.M.

4. Já no caso do “mero” interesse legítimo (ou interesse específico atendível casuisticamente) previsto no art. 64º do CPA, a Administração pode ajuizar da necessidade ou pertinência do pedido.

No caso em apreço a requerente provou, a sua relação directa com a eventual decisão final do procedimento de AIM da empresa concorrente, pelo que o tribunal decidiu que o INFARMED tinha e tem o dever de dar a informação pedida, a não ser que a mesma seja legalmente confidencial.

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul – Direito de acesso de ex-concorrente a informação relativa a contrato adjudicado

Processo 07111/11 Acórdão do TCAS de 23 de Março de 2011 –

Sumário

Em princípio, nada impede um ex-concorrente, a quem não foi adjudicado certo contrato administrativo, de ter acesso através da L.A.D.A. a uma informação relativa ao contrato adjudicado.

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul – Genéricos – Registo nacional de AIM Europeia – PVP – DGAE

Processo 07027/10 Acórdão do TCAS de 17 de Março de 2011

Decisão

1. A suspensão da eficácia dos actos de Registo cits. durante o período de vigência da Patente EP e respectivo CCP, relativamente aos medicamentos contendo como princípio activo X. 2. Intimar a DGAE e o MEI a absterem-se, enquanto a Patente e a extensão do seu âmbito de protecção garantida pelo CPP se encontrarem em vigor, de emitir os PVP's requeridos ou a requerer, e a abster-se de emitir os referidos actos sem suspender a sua eficácia (que termina com a caducidade do CCP).



_1



_2



_3

CONTACTOS

www.srslegal.pt

_ LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo nº21,
1070-085
T +351 21 313 2000
F +351 21 313 2001

_ FUNCHAL

Av. Zarco nº2, 2º,
9000-069 Funchal
T +351 29 120 2260
F +351 29 120 2261

_ PORTO (*)

R. Tenente Valadim nº215,
4100-479
T +351 22 543 2610
F +351 22 543 2611

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO

T. +351 21 313 2000

cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

ana.meneres@srslegal.pt

3_ TERESA MARIA SILVA

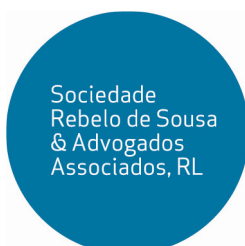
ADVOGADA

T. +351 21 313 2035

teresa.silva@srslegal.pt

Este apontamento é geral e abstracto, não constituindo aconselhamento jurídico a qualquer caso concreto. Se pretender esclarecimentos adicionais, não deixe de consultar o seu advogado ou assessor jurídico.

Os Currricula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt



Em parceria com_
Simmons & Simmons
Veirano Advogados_BRASIL
(*) Andreia Lima Carneiro & Associados
LCF Leg Couns.Firm_ANGOLA
SAL & Caldeira_MOÇAMBIQUE
Amado & Medina_CABO VERDE