

# **I** CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM **DIREITO E ECONOMIA DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO**

## A REGULAÇÃO NA SAÚDE: ENQUADRAMENTO HISTÓRICO- REGULAMENTAR DO SISTEMA DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS, DOS MODELOS DE FINANCIAMENTO PÚBLICO E O FUTURO DA REGULAÇÃO

Susana Castro Pita<sup>1</sup>

Resumo: Quando falamos em economia da saúde, enquanto aspeto fulcral na regulação da saúde, não podemos deixar de focar um dos seus principais elementos, os preços dos medicamentos. Os preços dos medicamentos desde sempre representaram um elemento fundamental no equilíbrio dos sistemas de saúde, pois é através do preço que se satisfazem, por um lado, os interesses do setor da indústria (incluindo distribuição e retalho), e por outro, ao regulá-lo, se protege o interesse público de acesso tendencialmente gratuito e universal ao medicamento. Como tal, a regulação económica (e social, pois nem sempre elas são indissociáveis) do medicamento está intrinsecamente ligada à evolução histórico-política de um país, sendo extremamente dinâmica. Esta dinâmica verifica-se quer na regulação dos preços dos medicamentos, quer no estabelecimento dos modelos de financiamento no setor público. A perspetiva temporal, agora coligida

---

<sup>1</sup> Licenciada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Pós-graduada em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento.

e apresentada, dos diversos quadros normativos que vigoraram em Portugal desde o final do século XIX até aos dias de hoje, permite, assim, perceber, que todos os contextos políticos, económicos e sociais influenciam diretamente a regulação deste setor, o qual reflete, em maior ou menor medida, as exigências e necessidades de cariz mais económico ou mais social que se verificam em cada contexto, o que implica uma constante atualização e aperfeiçoamento dos sistemas implementados.

**Palavras-Chave:** regulação da saúde / economia da saúde / medicamento / preço / modelos de financiamento

**Abstract:** When talking about health economics, as a key aspect in health regulation, we must consider one of its main elements—the prices of medicines. This element has always represented a fundamental balance of health systems, as it is through the prices that, on the one hand, the interests of the industry sector (including distribution and retail) are satisfied, and, on the other, by regulating them, the public interest of free and universal access to medicines is protected. As such, the economic (and social, as many times we cannot dissociate them) regulation of medicines is intrinsically linked to the historical and political evolution of a country and it is extremely dynamic. This dynamic can be seen both in the regulation of medicine prices and in the establishment of funding models in the public sector. The chronological perspective that we have collected and presented in this paper, from the various regulatory frameworks that have been in force in Portugal since the end of the 19th century until today, allows us to understand that all political, economic and social contexts have a direct influence in the regulation of this sector, which reflects, to a larger or lesser extent, the demands and needs of a more economic or more social nature observed in each context and implies a constant updating and improvement of the implemented systems.

Keywords: health regulation / health economics / medicines / pricing / financing models

Sumário: Introdução. I – Evolução Histórica. 1.1. Dos regimes de preços dos medicamentos. 1.2. Dos modelos de financiamento pelo Estado. II – Contexto Atual. 2.1. Regimes de preços. 2.2. Regimes de participação e avaliação prévia. III – O Futuro da Regulação do Setor do Medicamento. Conclusão. Referências Bibliográficas

## INTRODUÇÃO



regulação da saúde é fundamental ao funcionamento equilibrado dos sistemas de saúde, ao promover a equidade, a qualidade e a acessibilidade e protegendo assim os interesses dos cidadãos.

Os medicamentos assumem um papel determinante nos sistemas de saúde e na própria sociedade, e não podemos falar em economia da saúde sem nos referirmos aos preços dos medicamentos. Com efeito, estes constituem um elemento essencial da regulação do sistema de saúde, dado o seu impacto direto no acesso ao medicamento, em todas as suas dimensões.

*“A regulação da economia traduz-se na formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos.”<sup>2</sup>*

Na saúde este princípio mantém-se, ainda que este sector se diferencie dos outros pelo valor jurídico dos bens postos em equilíbrio: acesso universal e tendencialmente gratuito a cuidados de saúde de qualidade e segurança a par da garantia de uma

---

<sup>2</sup> Simões, Jorge (2017), A regulação na saúde, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, An Inst Hig Med Trop; 16 (Supl. 3): S07 - S09

concorrência que promova uma relação equilibrada entre os preços praticados e a qualidade dos cuidados prestados, tudo isto sem prejudicar a necessária transparência dos procedimentos.

Desde logo, como refere Fernando Martins do Vale<sup>3</sup>, na procura de lucro, as empresas da indústria farmacêutica não podem ignorar o seu próprio papel de parceiros na defesa da saúde pública, pelo que o custo dos produtos por elas produzido não pode ser uma barreira à sua própria utilização.

Por outro lado, também os vários intervenientes no circuito económico, e as suas respetivas relações, divergem em relação a outros setores, não podendo aplicar-se-lhe a lógica económica habitual.<sup>4</sup> Com efeito, trata-se de um circuito com intervenientes muito diferentes, como o prescriptor (médico), os fornecedores (fabricantes, grossistas e farmácias), o utilizador (doentes) e o pagador (Estado, através da comparticipação), tendo cada um os seus próprios interesses, por vezes opostos entre si<sup>5</sup>.

Assim, facilmente se conclui que no setor dos medicamentos existem diversos fatores que condicionam o funcionamento do mercado, nomeadamente em relação ao sistema de preços. De facto, desde logo, trata-se de um mercado com presença estatal muito forte em todas as fases do circuito.<sup>6</sup>

Esta regulação assume especial relevância num setor particularmente sensível a questões de concorrência e de mercado e assenta sobretudo em duas grandes dimensões.

A primeira destas dimensões consubstancia-se na definição dos preços dos medicamentos, como baliza e conformação

---

<sup>3</sup> Vale, Fernando Martins do, (2016), Medicamentos, Investigação, Acesso e Financiamento. Perspetivas dum médico. Texto de apoio para o II encontro de Bioética da Universidade de Lisboa, Faculdade de Direito da UL

<sup>4</sup> Barros, Pedro Pita (2019), Economia da Saúde: Conceitos e Comportamentos, 4ª Edição, Coimbra, Almedina

<sup>5</sup> Lopes, Sílvia, Santana, Rui e Costa, Carlos (2013), Eficiência no mercado de medicamentos. Passado, presente e futuro, Custos e Preços da Saúde. Fundação Francisco Manuel dos Santos

<sup>6</sup> Antunes, Aquilino Paulo da Silva (2020), O Acesso a Medicamentos em Portugal, Uma análise jurídico-económica. Lisboa, AAFDL

do mercado em geral.

A segunda consubstancia-se no estabelecimento de diversos regimes de financiamento pelo Estado no preço dos medicamentos utilizados pela população em geral, para determinados grupos de população ou para as suas instituições.

O Estado assume, assim, um papel regulador fundamental na garantia do acesso ao medicamento, quer através da definição dos preços, nomeadamente os preços máximos, quer através do seu financiamento através de regimes de comparticipação e do estabelecimento de condições de aquisição pelas suas instituições de saúde, nomeadamente pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Tendo presente este contexto, este trabalho foi desenvolvido com o intuito de estabelecer uma linha temporal e aglutinar toda a regulamentação que enquadrou a regulação económica e social do setor do medicamento desde o final do século XIX até aos dias de hoje, de forma a perceber em que medida a evolução da sociedade em geral, e deste setor em particular, influenciaram os vários regimes jurídicos vigentes ao longo do tempo.

Para este efeito, foi efetuada uma pesquisa intensa, mas não absolutamente exaustiva, de diplomas no Diário da República Eletrónico e no Centro de Documentação Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos, que constituíram a principal fonte de recolha da informação legislativa.

## I – EVOLUÇÃO HISTÓRICA

A atual conformação do regime legal dos preços dos medicamentos e dos sistemas de financiamento pelo Estado é fruto de uma longa história, da qual se destacam alguns momentos-chave, originadores de mudanças de paradigma.

### 1.1. DOS REGIMES DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

Desde muito cedo, e sobretudo desde os primórdios da industrialização do medicamento, que se verificou a necessidade de regular, e regulamentar, sobre os preços dos medicamentos, tendo em conta o impacto que estes têm na vida das pessoas.

Existem referências a um regimento dos preços dos medicamentos desde 1833, ano em que foi publicado o Decreto de 30 de dezembro de 1833, promulgado por D. Pedro Duque de Bragança, que aprovou “o Regimento dos Preços dos Medicamentos feito pelo Físico-Mor do Reino para que por ele se regulassem os boticários no ano de 1834”.<sup>7</sup>

Apesar das suas sucessivas e reiteradas revisões, este regimento vigorou como tabela geral dos preços em Portugal até 2004, ano em que foi definitivamente revogado pela Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho.

#### 1.1.1. 1ª METADE DO SÉC. XX

A dimensão económica do medicamento ganhou preponderância sobretudo no início do século XX, altura em que a industrialização do medicamento ganha também impulso, acompanhando, em maior ou menor medida, a evolução da regulação deste sector desde então.

Durante a primeira metade do sec. XX, no período pós 1ª República, assiste-se sobretudo a diversas revisões do regimento dos preços aprovado em 1833.

Com efeito, sendo esta uma área em constante alteração, é possível aferir que desde cedo houve a preocupação de, de alguma maneira, acompanhar e adaptar os enquadramentos vigentes às alterações que se verificavam.

Um exemplo disso é a inclusão ou demonstração, aquando da realização do 1º Congresso Nacional de Farmácia, da preocupação com questões relacionadas com a falsificação, o

---

<sup>7</sup> Centro de Documentação Farmacéutica da Ordem dos Farmacêuticos 1449-04-22/2012

preço, condições de produção, importação e exportação de medicamentos.<sup>8</sup>

Por outro lado, o Decreto nº 13470, de 18 de abril de 1927 previa já a instalação de uma Comissão Permanente para a Elaboração e Revisão Anual do Regimento dos Preços dos Medicamentos.

Fruto da crise económica em que o setor da farmácia esteve mergulhado nos anos 30 e 40, e não ignorando o parco papel do setor nacional e a sua fraca posição concorrencial face à realidade internacional, imperou a necessidade de haver uma intervenção do Estado no sentido de regularizar todo o setor.<sup>9</sup>

Para isso, foi criada em 12 de janeiro de 1940, através do Decreto n.º 30270, a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (CRPQF).

Ora, o preâmbulo do decreto de criação daquela Comissão realça desde logo a importância do setor na economia do país, o que exigia concertação de todos os operadores económicos, com vista à “*garantia do normal abastecimento do País, o desenvolvimento das indústrias nacionais e a disciplina dos preços.*”

Por outro lado, não obstante a sua intervenção tivesse um alcance mais amplo (“*orientar, disciplinar e fiscalizar as actividades relacionadas com a importação, o comércio interno e a indústria dos produtos químicos e farmacêuticos, tendo principalmente em vista a garantia do normal abastecimento do País, o desenvolvimento da produção nacional e a manutenção do justo preço dos produtos*” (artigo 4.º do decreto), verifica-se que esta comissão tinha um cariz predominantemente económico,

---

<sup>8</sup> Sousa, Micaela Figueira de (2017), O processo histórico de cientificação de medicamentos em Portugal e a Europa do Medicamento. O caso específico da avaliação de medicamentos: vertente normativa e institucional (1920-2016). Universidade de Coimbra.

<sup>9</sup> Sousa, Micaela Figueira de, Pita, João Rui e Pereira, Ana Leonor, (2018) Farmácia e Medicamentos em meados do Séc. XX. O papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (1940). CEM n.º 5, Cultura, Espaço & Memória

sendo disso manifestação clara o facto de o artigo 1.º a designar como “organismo de coordenação económica”.

No que concretamente concerne à disciplina dos preços dos medicamentos, constata-se que a tarefa não se afigurava fácil, havendo grandes divergências sobre a forma como esta disciplina deveria ser estabelecida.<sup>10</sup>

No entanto, após várias tentativas de acordo entre os vários operadores económicos envolvidos no setor, foi aprovado em 15 de abril de 1941, por despacho do Ministro da Economia, o Regulamento do Comércio dos Medicamentos Especializados, o qual dedicava o Capítulo II à disciplina dos preços dos medicamentos.

Nos termos deste regulamento, competia à CRPQF aprovar os preços dos medicamentos, os quais eram assim fixados para serem praticados em território nacional, competência esta que manteve com a publicação, em 1957, do Decreto n.º 41448, diploma que é considerado o primeiro sistema de autorização de introdução no mercado.<sup>11</sup>

Não ignorando a importância que o Regulamento do Comércio dos Medicamentos Especializados tinha no contexto em que surgiu, importa não esquecer que um dos grandes problemas do setor se mantinha. Com efeito, coexistiam à data inúmeros diplomas avulsos que versavam sobre diversos aspetos do setor. E os preços não eram exceção, uma vez que uma das grandes limitações à regulação do setor era a manifesta desatualização do regimento de preços, cuja atualização vinha sendo reclamada.

### 1.1.2. 2ª METADE DO SÉC. XX – A DEMOCRATIZAÇÃO DA SAÚDE

---

<sup>10</sup> Sousa, Micaela Figueira de (2017), O processo histórico de cientificação de medicamentos em Portugal e a Europa do Medicamento. O caso específico da avaliação de medicamentos: vertente normativa e institucional (1920-2016). Universidade de Coimbra.



Na segunda metade do séc. XX assistimos a diversos momentos fundamentais na evolução da regulação do medicamento, nomeadamente nos aspetos específicos em que a nossa reflexão se foca.

Podemos considerar, à partida, como momentos de enorme relevância para a mudança do paradigma da regulação a mudança de regime político consequente à revolução do 25 de abril de 1974 e a adesão de Portugal à União Europeia.

Em 1974, fruto das reformas ocorridas na sequência da mudança de regime político, foi promulgado o Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de julho, o qual estabeleceu os regimes a que podiam ser submetidos os preços dos bens ou serviços vendidos no mercado interno. Este diploma fez parte de um conjunto de diplomas promulgados com vista a fazer face à necessidade demonstrada de assegurar a definição de uma política geral de preços e, assim, de uma maneira geral, garantir o regular funcionamento dos mercados e ao mesmo tempo promover o desenvolvimento económico.

O objetivo primordial era, assim, o de atribuir ao Estado a responsabilidade de monitorizar e acompanhar de perto os procedimentos de formação de preços, nomeadamente através de estruturas orgânicas eficientes, evitando-se a desregulação e o consequente descontrolo do mercado.

Para isso, o seu artigo 1.º dispunha que “*[o]s preços dos bens ou serviços vendidos no mercado interno podem ser submetidos aos seguintes regimes: a) De preços máximos; b) De preços controlados; c) De preços declarados; d) De preços contratados; e) De margens de comercialização fixadas; f) De preços livres.*”

Este diploma era de aplicação transversal a todos os setores económicos, e continha em anexo a lista dos produtos que podiam ficar sujeitos aos diversos regimes de preços elencados no artigo 1.º. Sem prejuízo, ficou prevista no artigo 17.º a possibilidade de serem estabelecidos, através de portaria do

Secretário de Estado do Abastecimento e Preços, novos regimes de preços de bens ou serviços.

Uma das outras medidas decorrentes do novo panorama político, em repúdio pelo sistema corporativo instituído pelo Estado Novo, era a reorganização dos organismos de cooperação económica. Isto levou à extinção, em 1975 (Decreto-Lei n.º 352/75, de 7 de julho), da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos.

A preocupação com a dimensão económica do medicamento ganhou novo impulso a partir dos anos 80<sup>12</sup>, sobretudo pelo facto de os medicamentos representarem grande parte das despesas do Estado em saúde<sup>13</sup>. Por outro lado, cresceu também a preocupação com o custo que os medicamentos representavam para as pessoas.

Desde logo, revela-se de fulcral importância a promulgação, em 1979, da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, que criou o SNS. Esta lei continha, entre outras, disposições dirigidas ao setor do medicamento, consagrando o acesso ao medicamento como um direito básico dos utentes do SNS (artigo 14.º).

Durante o ano de 1984 houve uma série de alterações substanciais ao sistema de comparticipações pelo SNS, e pela Direcção-Geral de Protecção Social aos funcionários e agentes da Administração Pública na aquisição de especialidades farmacêuticas, alterações estas que vieram transformar de forma significativa todo o sector do medicamento, nomeadamente no que diz respeito ao regime de formação dos preços dos medicamentos e,

---

<sup>12</sup> O ponto 39 da Lei n.º 9/80, de 28 de maio, que define as Grandes Opções do Plano para 1980, previa como objetivo fundamental no setor da saúde “*Racionalizar o consumo de cuidados de saúde, promovendo especialmente a redução das assimetrias funcionais e geográficas no consumo de consultas, especialidades farmacêuticas e elementos complementares de diagnóstico*”.

<sup>13</sup> As Portarias n.º 131/82, de 29 de janeiro, e n.º 509/82, de 22 de maio demonstram bem nos respetivos preâmbulos as preocupações com a necessidade de racionalizar o consumo de medicamentos, que revelava desperdícios e abusos. Esta última portaria refere mesmo que a “consciencialização do seu custo, quer por parte dos médicos, quer dos utentes” foi um elemento essencial a esta política de racionalização.

naturalmente, ao sistema de participações.

Exemplo disso é a criação, pelo Decreto-Lei n.º 103-A/84, de 30 de Março, da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF), a qual pretendia reunir uma série de competências e atribuições que lhe permitissem *“acompanhar e dinamizar acções conducentes à definição de uma política nacional de medicamentos, melhorar o nível de saúde da população através de uma cobertura farmacêutica mais racionalizada e eficaz, bem como a harmonização da legislação, no âmbito da adesão do nosso país à CEE.”*<sup>14</sup>

Esta Direcção-Geral constituía um serviço central do Estado, que se articulava com outros organismos no desenvolvimento de determinados aspetos relacionados com as suas atribuições. Por exemplo, no que respeita aos preços dos medicamentos, esta Direcção-Geral articulava-se com o Ministério do Comércio e Turismo, a quem estavam atribuídas competências nesta matéria.

No que respeita à matéria que aqui nos ocupa, há que atentar na Portaria n.º 496/85, de 20 de julho, qual veio criar um novo regime de preços aplicável às especialidades farmacêuticas de produção nacional ou importadas, com exclusão das especialidades farmacêuticas de venda livre e de uso veterinário.

Este regime consistia na fixação anual dos preços das especialidades farmacêuticas, a praticar a partir de 1 de janeiro de cada ano. Para esse efeito, as empresas visadas comunicavam os preços que pretendiam praticar de acordo com as regras definidas na portaria, os quais deveriam fazer-se acompanhar dos respetivos elementos justificativos (artigo 3.º da Portaria).

As regras definidas no diploma consubstanciavam um regime de referenciação internacional em que os preços eram calculados por via da comparação com os preços dos medicamentos existentes nos países de referência. Com efeito, o artigo 4.º da Portaria estabelecia como regra de formação do preço de venda

---

<sup>14</sup> Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 103-A/84, de 30 de março.

ao público (PVP) a “*comparação com os preços de referência nos estádios de produção ou importação (PVA) em vigor em determinados países de referência para especialidades farmacêuticas idênticas ou similares, quando existam, sem taxas e impostos, acrescido de diferenciais compensatórios de valor acrescentado nacional e de exportação e das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.*”

Este critério geral seria depois complementado por despacho ministerial que definia, entre outros aspetos, os países de referência e as formas de cálculo dos preços de referência, os critérios de comparações de preços e os fatores de conversão.

Posteriormente, a Portaria n.º 548/88, de 13 de agosto veio clarificar alguns aspetos do regime, adaptando-o também à recente entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de maio, o qual estabeleceu o novo regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS nos serviços oficiais de saúde e aos beneficiários do regime da proteção social dos funcionários públicos (ADSE), revogando o Decreto-Lei n.º 68/84, de 27 de Fevereiro.

### 1.1.3. 2ª METADE DO SÉC. XX - A ADESÃO À UNIÃO EUROPEIA

Neste processo de constante alteração e adaptação dos regimes de preços dos medicamentos a novas realidades, não pode ignorar-se o momento histórico e determinante de adesão de Portugal, em 1986, à Comunidade Económica Europeia.

Com efeito, a partir da referida adesão, a dinâmica legislativa e regulamentar deixa de ter uma dimensão meramente interna, para passar a envolver uma componente transnacional, uma vez que a discussão deste tipo de questões assume um cariz comunitário.

Demonstração disso é a aprovação da Diretiva 89/105/CEE, de 21 de dezembro de 1988, apelidada de Diretiva

da Transparência, a qual, sem interferir nas competências nacionais ao nível das políticas de preços e participações, veio, no entanto, definir medidas que permitissem tornar mais claros os procedimentos de definição dos preços e inclusão nas listas de participação, contribuindo para eliminar algumas disparidades que podiam impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de especialidades farmacêuticas, por poderem constituir restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente.

Em consequência deste novo enquadramento legislativo nacional e comunitário, a Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro, veio proceder a alguns ajustamentos nas regras de formação de preços de medicamentos em vigor, na esteira de princípios como a estabilidade, continuidade e transparência dos procedimentos. Para esse feito, a Portaria procedeu ainda à transposição para o nosso ordenamento interno de alguns procedimentos e prazos contidos na Diretiva.

Nessa medida, a Portaria introduziu alterações significativas no que respeita ao regime de revisão de preços, com a introdução de um procedimento e critérios de revisão mais detalhados, face aos regimes criados sob a égide das Portarias n.º 496/85 e n.º 548/88, e sob os Despachos Normativos n.º 69/88, de 13 de agosto e n.º 60/85, de 20 de julho, diplomas estes que foram por esta via revogados.

Com efeito, a Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro, estabelecia um regime de fixação anual dos preços das especialidades farmacêuticas, obtidos por comparação com os preços em vigor nos países de referência para especialidades idênticas ou similares. Para este efeito, a Portaria estabelecia os países de referência e os critérios de comparação dos preços, em função de determinadas especificidades, bem como os fatores de conversão para as situações em que a comparação era efetuada entre especialidades farmacêuticas com dosagem e ou apresentação diferentes.

Conclui-se assim que esta Portaria, que vigorou no plano interno até 2007, não trouxe propriamente novidades no regime de formação dos preços anteriormente estabelecido, excetuando as alterações introduzidas no regime de revisão anual de preços, tendo contribuído sobretudo para clarificar alguns aspetos do regime, e coaduná-lo com as medidas entretanto aprovadas a nível comunitário.

Já no que respeita aos medicamentos genéricos, o ano de 1990 trouxe inovações importantes. Com a crescente preocupação em aumentar os medicamentos disponíveis no mercado, sem prejudicar a qualidade e a segurança dos mesmos, e face à ausência de legislação nacional que enquadrasse a introdução no mercado deste tipo de medicamentos, o Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de março, veio colmatar uma lacuna importante a este respeito.

Com efeito, este diploma veio, pela primeira vez em Portugal, estabelecer um regime que regulava a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição e comparticipação de medicamentos genéricos.

Um dos objetivos deste novo regime, e tal pode ler-se no preâmbulo do diploma, era permitir “*a fixação de um preço significativamente mais baixo do que o preço do similar de marca mais barato que represente uma quota relevante desse mercado para os medicamentos genéricos comparticipados*”. No limite, este novo regime permitiu diminuir os encargos do SNS com medicamentos com igual eficácia terapêutica relativamente aos seus similares, enquanto beneficiava os seus utentes aumentando o número disponível de especialidades farmacêuticas no mercado, a preços mais reduzidos.

O regime de preços dos medicamentos genéricos, que seria aprovado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo, estava balizado à partida no artigo 8.º do aludido decreto-lei.

Este artigo definia uma redução, *a priori*, de 20% sobre

o PVP do similar de marca mais barato, em igual apresentação, que representasse, pelo menos, 10% do mercado das especialidades farmacêuticas de marca em igual apresentação.

### 1.1.3.1. O 1º ESTATUTO DO MEDICAMENTO

Volvidos 17 anos sobre as primeiras reformas encetadas pelo novo regime democrático instituído em 1974, e volvidos apenas 5 anos desde a entrada de Portugal na CEE, assistiu-se a um novo momento, em 1991, com a publicação do novo Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro.

Este diploma representa a primeira aproximação de Portugal ao sistema europeu de avaliação e autorização de medicamentos, tendo transposto e adaptado à realidade nacional uma série de diretivas comunitárias, aprovadas e em vigor desde 1965. Por outro lado, contribuiu de forma decisiva para agregar num só diploma a grande maioria da legislação nacional dispersa que versava sobre estas matérias.

Naturalmente que, face à grande disparidade entre os vários países da CEE e à enorme sensibilidade que revestem as questões relacionadas com políticas de preços, uma das matérias que continuou relegada para regulamentação puramente interna foi a dos preços.

No entanto, ainda que não tenha versado expressamente sobre questões de preços e participações, estas matérias não lhe ficaram totalmente imunes.

Desde logo, o Decreto-Lei n.º 72/91 estipulava que o regime de preços dos medicamentos genéricos deveria ser aprovado por portaria conjunta dos Ministérios das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

Previa ainda uma regra específica para medicamentos genéricos, determinando que os preços destes medicamentos deveriam ser pelo menos, 20% mais baixos do que o PVP do

medicamento essencialmente similar de marca mais barato com igual apresentação que representasse pelo menos 10% da quota do mercado.

Assim, partindo desta norma geral, este diploma originou uma série de alterações legislativas e regulamentares no que concerne aos regimes de preços.

No que respeita ao regime geral, como ficou já demonstrado acima, a Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro manteve-se em vigor, constituindo até 2007 a norma principal em matéria de formação e revisão dos preços dos medicamentos.

No entanto, houve uma alteração importante em relação aos medicamentos genéricos, com a publicação da Portaria n.º 623/92, de 1 de julho, portaria esta que estabeleceu o regime de fixação dos preços dos medicamentos genéricos, partindo da regra de redução em 20% do preço do medicamento genérico face ao medicamento de referência (contida no artigo 23.º do Estatuto do Medicamento).

Na verdade, esta Portaria não criou propriamente um regime novo, mas foi inovadora na medida em que, por um lado, concentrou em si as regras de formação e revisão dos preços dos medicamentos genéricos (a qual deveria seguir as regras estipuladas para a revisão dos preços das especialidades farmacêuticas participáveis pelo SNS) e, por outro lado, procedeu à clarificação de alguns conceitos, como os conceitos de “preço de referência” (definido como “*PVP mais baixo no mercado nacional dos similares de marca com igual composição qualitativa/quantitativa, em igual apresentação, que disponham de uma quota de mercado, das especialidades farmacêuticas, igual ou superior a 10%*”) e “quota de mercado” (que seria “*calculada com base no valor das vendas no mercado interno de embalagens de venda ao público, por marca, dosagem e forma farmacêutica, sendo aquelas vendas referentes ao ano civil anterior, quando disponíveis na Direcção-Geral de Concorrência e Preços*”), fundamentais para aplicar de forma simples e clara o regime vigente.



Esta portaria continha ainda normas sobre aspetos mais procedimentais e sobre as margens de comercialização.

Ficou já claro que a década de '90 representa uma fase de grande transformação do setor farmacêutico em Portugal, sendo as alterações aos regimes de preços dos medicamentos um mero reflexo das alterações profundas que se verificaram por todo o setor.

Para fazer face às profundas alterações ocorridas no setor, em 1993 foi criado, pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), o qual concentrou num só organismo a DGAF e o Centro de Estudos do Medicamento (CEM), criado pela Portaria n.º 71/90, de 29 de janeiro, organismos estes extintos por força do artigo 15.º daquele decreto-lei.

O INFARMED surge assim com o intuito de ser uma instituição reguladora com autonomia financeira e administrativa, que agregasse em si todas as atribuições relacionadas com todo o setor, permitindo englobar numa só tutela as várias fases ou etapas do circuito do medicamento.

Assim, o Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro, diploma que aprovou a (primeira) estrutura orgânica do INFARMED, atribuía a este organismo, no n.º 1 do artigo 2.º, competências “(...) nos domínios da disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e de produtos sanitários.”

Fora destas atribuições estava, porém, a definição da política de preços e participações. Com efeito, no que a este respeito concerne, o diploma em causa previa apenas que competia ao Conselho de Administração “[d]irigir a instrução dos processos relativos aos pedidos de participação de medicamentos e propô-los para decisão.”

Note-se que nesta fase a Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro, ainda se encontrava em vigor, e a mesma estipulava que a aprovação dos preços competia à Direcção-Geral da

Concorrência e Preços (DGCP). Por outro lado, a autorização dos pedidos de participação, após obtenção de preço, competia ao Ministério da Saúde, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho, diploma que veio estabelecer o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos.

Se o regime contido na Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro se manteve mais ou menos inalterado até 2007, não podemos ignorar, no entanto, as alterações que, entretanto, ocorreram em matéria de medicamentos genéricos.

Com feito, o Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de setembro, veio introduzir alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, tendo visado sobretudo aperfeiçoar o regime legal dos medicamentos genéricos.

Sob a sua esteira, a Portaria n.º 577/2001, de 7 de junho, revogou a Portaria n.º 623/92, de 1 de julho e regulamentou o regime dos preços destes medicamentos, os quais eram aprovados, nos termos do ponto 3.º, pela Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência (DGCC), a quem competia também a sua revisão.

Este regime consistia numa redução, *a priori*, do preço do medicamento genérico no mínimo em 35% face ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

Esta portaria introduziu ainda alterações nos fatores de conversão a aplicar nas situações em que o medicamento genérico não tenha correspondência direta com do medicamento de referência.

#### 1.1.4. SÉC. XXI

##### 1.1.4.1. O 2º ESTATUTO DO MEDICAMENTO

Chegamos assim a um momento de coexistência de

muita legislação, comunitária e nacional, que versa sobre os mais variados aspetos da vida e do circuito do medicamento.

Por exemplo, a nível comunitário, desde a aprovação do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro (que transpunha para o ordenamento jurídico interno várias diretivas aprovadas entre 1965 e 1989), foram aprovadas várias diretivas nesta área, designadamente a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e suas sucessivas alterações, e a Diretiva n.º 2003/94/CE, da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, diretivas estas cuja transposição se impunha, a par da necessidade de aglomerar diversos regimes entretanto criados de forma dispersa sobre variados aspetos relacionados com o setor.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto marca assim um passo decisivo na evolução regulamentar iniciada pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, dando substância às normas entretanto emanadas a nível comunitário, de que é exemplo paradigmático a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001.

Este diploma versa sobretudo sobre questões relacionadas com o fabrico, o controlo da qualidade, segurança e eficácia, a introdução no mercado e a comercialização dos medicamentos. No entanto, ele deixou de fora matérias que, pela sua especificidade ou sensibilidade, careciam de ser tratadas em sede própria, entre as quais se encontram os regimes de preços e participações do Estado no preço dos medicamentos.

Com efeito, o artigo 103º deste diploma, que constituirá a base legal dos regimes que surgirão posteriormente, dispõe o seguinte (versão original da norma, que, entretanto, foi alterada em 2013):

*“Artigo 103.º  
Regime*

*1 - O regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados é fixado por decreto-lei.*

*2 - Compete ao INFARMED regular e autorizar o preço dos medicamentos participados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS).*

*3 - Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos está sujeito a legislação especial e à regulamentação adoptada em sua aplicação.*

*4 - Salvo disposição em contrário, os medicamentos participados que não tenham sido introduzidos no mercado como medicamentos genéricos mas tenham sido objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º mantêm automaticamente a respectiva participação, devendo para o efeito notificar as entidades competentes, com a antecedência mínima de 30 dias, do novo preço a praticar, aprovado nos termos gerais.”*

Partindo desta norma, é publicado em 2007 o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março, o qual veio criar um novo regime de preços dos medicamentos. O próprio diploma estabelece como principais elementos do regime os seguintes:

- a) instituição do regime de preços máximos para os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica;
- b) alargamento do conjunto dos países de referência;
- c) introdução do princípio da estabilidade do preço dos medicamentos.

Este diploma introduz uma competência partilhada no que diz respeito à fixação dos preços, atribuindo à Direção Geral da Empresa (posteriormente Direção Geral das Atividades Económicas) a competência para fixar os preços dos medicamentos e, ao INFARMED, a competência para regular os preços dos medicamentos participados ou a participar, de acordo com as regras previstas no regime jurídico de participação do Estado no preço dos medicamentos.

Este diploma agregava em si regras relativas à definição

dos preços máximos dos medicamentos em geral, dos medicamentos genéricos, e ainda regras de revisão de preços. Continha ainda regras de formação dos preços dos medicamentos de importação paralela, regulamentando assim o artigo 87.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Este diploma constitui, assim, uma versão, digamos que embrionária, daquilo que é, na sua essência, o regime de preços que vigora atualmente, não obstante as importantes alterações a que foi sujeito, nomeadamente com o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, com o Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho e, finalmente, com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, veio introduzir alterações importantes ao regime de preços vigente, tendo em conta o Memorando de Entendimento sobre as Condiionalidades de Política Económica celebrado entre o Governo Português, o Fundo Monetário Internacional, a União Europeia e o Banco Central Europeu.

As alterações mais significativas têm como objetivos *major* reduzir a despesa pública com medicamentos e garantir a sustentabilidade financeira do SNS.

Assim, as medidas implementadas visavam sobretudo uma redução generalizada de preços dos medicamentos, quer através de novas regras de formação de preços dos medicamentos genéricos, quer através da uma revisão profunda do sistema de referenciação internacional, que passava, nomeadamente, pela alteração dos países de referência com base nos quais eram efetuadas as comparações preços. Por outro lado, introduziu algumas medidas de simplificação administrativa, com vista a uma maior eficiência dos procedimentos.

No mesmo sentido se introduziu, em 2012, uma importante alteração, fruto da publicação do Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho. Para além de clarificar algumas questões do regime estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de

novembro, aquele diploma veio transferir a competência para aprovar os preços máximos dos medicamentos da DGAE para o INFARMED, congregando na área da saúde todas as competências decisórias respeitantes à vida do medicamento.

Em 2013 ocorreu ainda uma outra alteração importante ao regime vigente, operada através do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro. Com efeito, este diploma veio colmatar uma lacuna importante relativa aos preços praticados no mercado hospitalar. Ora, conforme se verá no capítulo dedicado aos modelos de financiamento, foi criado em 2006<sup>15</sup> o regime de avaliação prévia de medicamentos para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS. No entanto, apesar da implementação deste regime, em 2013 havia ainda muitos medicamentos comercializados a nível hospitalar que nunca haviam sido sujeitos a uma avaliação prévia, nos termos do aludido regime, por dela terem sido expressamente dispensados pelo diploma.

Não ignorando o contexto socioeconómico em que o país se encontrava, e em linha com as políticas vigentes à data, a grande alteração que este diploma veio introduzir foi o facto de estes medicamentos, ainda que dispensados de serem sujeitos a uma avaliação prévia, serem obrigados a ter um preço definido de acordo com as regras em vigor. Ora, nos termos do artigo 3.º, este preço seria definido em sede de revisão anual de preços, mesmo que os medicamentos estivessem dispensados de avaliação prévia.

Outro aspeto de enorme relevância tinha a ver com a alteração dos critérios de comparação com os países de referência, estipulando que o preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos não podia exceder o PVA mais baixo em vigor nos países de referência.

Estes diplomas viriam a ser revogados pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e respetiva regulamentação, o qual criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

---

<sup>15</sup> Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro

(SiNATS), e pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que alterou o SiNATS.

#### 1.1.4.2. O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE (SiNATS)

Em 2015, por força do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 junho, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS).

Este sistema introduzir alterações em todo o sistema de regulação económica do medicamento (e outras tecnologias de saúde), nomeadamente, no regime de preços dos medicamentos, ainda que neste aspeto as alterações tenham visado essencialmente clarificar as regras vigentes anteriormente.

Com efeito, face ao crescimento da despesa pública com medicamentos, conforme facilmente se constata no relatório anual do INFARMED sobre a Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2019<sup>16</sup>, e não ignorando o contexto socioeconómico (com a grave crise económica que atravessou o país) em que surge o SiNATS, não podemos esquecer que, no âmbito deste regime, visam-se essencialmente dois objetivos, os quais estão expressos no seu preâmbulo, e que consistem em aliar aos *“controles de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, (...) um controlo da eficiência e efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em tecnologias de saúde que oferecem mais-valias relevantes”*.

Muito embora não haja alterações substanciais face ao regime que vigorava, o qual foi sobretudo clarificado, não podemos ignorar uma alteração, com grande impacto no setor, que consistiu na criação de um novo regime de preços, alternativo ao regime de preços máximos: o regime de preços notificados. Este segundo regime, destinado apenas ao mercado ambulatorio, veio

---

<sup>16</sup> INFARMED (2019), Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde

responder a algumas reivindicações do setor, e visou introduzir alguma flexibilização nos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não compartilhados ou não compartilháveis, protegendo ainda assim os interesses dos doentes.

Este foi, assim, o culminar de uma extensa história de abundante e diversificada legislação e regulamentação dos preços dos medicamentos, a qual flutuou sempre à medida dos concretos contextos sociais, económicos e políticos que a envolveram.

## 1.2. DOS MODELOS DE FINANCIAMENTO PELO ESTADO

Percorremos até aqui uma linha cronológica, muito sumária, dos vários enquadramentos normativos que estão na base dos processos de formação dos preços dos medicamentos. Vimos como estes diversos enquadramentos, em paralelo com os contextos sociais, económicos e políticos que lhes deram origem, contribuíram de forma determinante para o atual sistema de preços vigente no nosso país.

Um outro aspeto ao qual não podemos ficar indiferente nesta nossa análise, é que dimensão económica da regulação do medicamento, por ter o impacto que tem, está sempre associada a uma dimensão social, que consiste no estabelecimento de modelos de financiamento, pelo Estado, do acesso ao medicamento.

Assim, no presente capítulo observamos como evoluíram estes modelos, desde a sua criação, uma vez que, tal como os preços, os modelos de financiamento também não são imunes às várias circunstâncias sociais, políticas e económicas que fazem a história deste país, antes decorrendo delas, em permanente construção até ao sistema que vigora atualmente.

Até à criação do SNS, em 1979, os sistemas de participações existentes decorriam da atividade assistencial, entregue às instituições de Previdência Social, reconhecidas em 1935



pela Lei n.º 1884 de 16 de março, e reestruturadas pelo Decreto n.º 45266, de 23 de setembro de 1963, em desenvolvimento da base XXXIII da Lei n.º 2115, de 18 de junho de 1962 (Lei de Bases da reforma da previdência Social).

Na pesquisa efetuada foi possível encontrar referências ao Decreto n.º 37762, de 24 de fevereiro de 1950, o qual regulava a concessão de subsídio pecuniário e assistência médica e medicamentosa aos beneficiários das caixas sindicais de previdência e das caixas de reforma ou de previdência. Tratava-se, portanto, de uma comparticipação nos custos dos medicamentos que se destinava exclusivamente aos beneficiários destes sistemas previdenciais (e, posteriormente, aos seus familiares, com o alargamento operado pela Portaria n.º 17964, de 23 de setembro de 1960), não tendo um caráter universal.

Este regime, circunscrito a medicamentos de produção nacional, foi depois alargado a medicamentos estrangeiros por força da Portaria n.º 19555, de 10 de dezembro de 1962.

Entretanto, com as dificuldades geradas para a previdência social pelo alargamento referido, houve necessidade de reformular o sistema para o equilibrar, o que veio a acontecer com a Portaria n.º 31/71, de 21 de janeiro.

De acordo com esta portaria, os beneficiários, pensionistas ou respetivos familiares comparticipavam com 25% do PVP dos medicamentos nacionais ou originários de países que tivessem acordo ou convenção com Portugal (e que por causa deste acordo ou convenção tivessem direito ao tratamento nacional e desde que pudessem ser adquiridos nas mesmas condições que os produtos de origem nacional). Previa-se ainda uma comparticipação de 40% do PVP dos restantes medicamentos de origem estrangeira.

A Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, que criou o SNS, veio instituir expressamente o direito que os utentes do SNS tinham a prestações relativas a medicamentos e produtos medicamentosos.

Sob a égide da Lei n.º 56/79, e face ao aumento exponencial da despesa do Estado com medicamentos, o que desde muito cedo se revelou uma preocupação, foi publicada a Portaria n.º 131/82, de 29 de janeiro a qual, conforme pode ler-se no respetivo preâmbulo, seguiu uma “política de racionalização na aplicação dos meios disponíveis na prestação de cuidados de saúde”, estabelecendo uma comparticipação por embalagem, que consistia na cobrança de uma taxa fixa de 25\$00 por cada embalagem prescrita.

Uma vez que este regime acabou por criar injustiças sociais na medida em que prejudicava os doentes com quadros clínicos que exigiam tratamentos continuados no tempo, a Portaria 188/82, de 13 de fevereiro veio criar uma exceção ao regime contido na Portaria n.º 131/82, de 29 de janeiro, definindo um leque de medicamentos que ficavam assim excecionados da obrigação de prescrição de uma embalagem por receita. Este regime, à luz do regime que vigora atualmente em Portugal, pode considerar-se como um primeiro regime excepcional de comparticipação, e permitia a prescrição para um mês de tratamento, desde que a receita contivesse a menção “doença crónica”.

Estes regimes viriam a ser revistos, numa ótica de racionalização do consumo de medicamentos e redução da injustiça social, pela Portaria n.º 509/82, de 22 de maio. As principais alterações verificaram-se ao nível dos medicamentos excecionados na obrigação de prescrição de mono-embalagem. Por outro lado, reduziu a comparticipação dos utentes no preço das insulinas de 40% para 25%, quer tivessem origem nacional ou estrangeira. Por outro lado, estabelecia que o utente pagava o PVP do medicamento sempre que este fosse igual ou inferior a 25\$00.

Estas alterações foram consideradas essenciais em termos de política de racionalização do consumo de medicamentos, tendo o regime sido clarificado na Portaria n. 1023-B/82 de 6 de novembro.

No entanto, as normas contidas nos números 1 e 2 desta

portaria, na parte em que estabeleciam uma parte fixa, no montante de 25\$00, a pagar pelos utentes dos Serviços Médico-Sociais por embalagem de especialidade farmacêutica cujo PVP fosse igual ou superior àquela quantia, viriam a ser declaradas inconstitucionais, com força obrigatória geral, pelo Tribunal Constitucional<sup>17</sup>, o qual considerou que as mesmas violavam as disposições da alínea c) do n.º 1 e do n.º 3 do artigo 201.º da Constituição da República Portuguesa (as quais, aliás, já na versão da Portaria n.º 509/82, de 22 de maio, haviam sido consideradas inconstitucionais pela Resolução n.º 194-A/82, de 29 de Outubro, do Conselho da Revolução, por violarem os artigos 201.º, n.º 1, alínea c), e 108.º, n.º 1, alínea b), e n.º 4, conjugado com o artigo 63.º, n.º 1, da Constituição).

Muito sumariamente, considerou o Tribunal Constitucional que a taxa fixa contida no duplo esquema comparticipativo consistia num tributo, de natureza imposto, para além de que a presente portaria, do ponto de vista regulamentar, não continha base legal suficiente para tal criação, sendo por isso organicamente inconstitucional, pois que, no mínimo, deveria obedecer a forma de decreto-lei.

Esta portaria viria a ser revogada pela Portaria n.º 364-A/87, de 2 de maio, a qual estabeleceu o modelo de receita médica destinada à prescrição de manipulados e medicamentos no âmbito do SNS.

Entretanto, foi publicada a Portaria 805/83, de 30 de julho, que criou um regime de comparticipação específico, estabelecendo uma lista de medicamentos de aplicação exclusiva e indispensável em situações clínicas específicas, os quais eram gratuitos quando prescritos nas unidades prestadoras de cuidados de saúde. Estes medicamentos, quando cumprissem os requisitos descritos, seriam totalmente gratuitos para os utentes, inexistindo qualquer taxa de comparticipação, fosse ela fixa ou variável.

---

<sup>17</sup> Ac. TC n.º 24, de 19 de janeiro de 1984

Os efeitos do acórdão supramencionado só viriam a sentir-se, do ponto de vista legislativo, aquando da promulgação do Decreto-Lei 68/84, de 27 de fevereiro, o qual estabeleceu o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS, nos serviços oficiais de saúde e aos beneficiários do regime de proteção social dos funcionários públicos (ADSE).

O regime contido neste diploma constitui o primeiro afloramento do regime que vigora atualmente, com a previsão de escalões de comparticipação, aplicáveis de acordo com determinadas situações clínicas e sociais, conforme se retira do preâmbulo do diploma:

- escalão de 100% - medicamentos imprescindíveis para situações bem definidas, com carácter de gravidade extrema e com consequências sociais graves;
- escalão de 80% - medicamentos imprescindíveis destinados ao tratamento de doenças crónicas graves que obrigam a uma terapêutica prolongada, por vezes *ad vitam*, implicando um esforço financeiro considerável da parte do doente;
- escalão de 50% - medicamentos de interesse terapêutico confirmado que não integram os outros escalões;
- escalão de 35% - medicamentos com algum interesse terapêutico, mas não imprescindíveis, destinados à terapêutica de situações clínicas pouco graves e habitualmente não muito prolongadas.

O diploma previa ainda condições de monitorização e controle adicionais para determinadas categorias de medicamentos ou patologias, para efeitos de aplicação da comparticipação definida.

Este sistema viria a ser reformulado pelo Decreto-Lei n.º 157/88 de 4 de maio, o qual seguindo, no entanto, a mesma linha de racionalização do consumo do medicamento, pretendeu ainda assim introduzir no mesmo critérios de lógica terapêutica e economia de meios sem ferir a garantia de acesso aos medicamentos

(nomeadamente os considerados imprescindíveis), e introduzindo, ainda, elementos de rigor e transparência dos atos da Administração (preâmbulo do diploma). Com efeito, o n.º 2 do artigo 2.º dispõe claramente que só poderiam ser incluídos na lista de medicamentos a compartilhar “*os medicamentos que presumivelmente ofereçam mais garantias de eficácia terapêutica e, de entre estes, aqueles que, estando dotados de qualidade semelhante, proporcionem maior economia de meios*”.

Os escalões de comparticipação foram também alterados e reduzidos para três:

- Escalão A – em que o custo dos medicamentos era inteiramente suportado pelo Estado;
- Escalão B – em que o Estado comparticipava 80% do preço dos medicamentos;
- Escalão C - em que o Estado comparticipava 50% do preço dos medicamentos.

Neste momento, a reflexão sobre os regimes de comparticipação já assume uma dimensão transnacional, verificando-se que existia uma grande diversidade de critérios entre os vários Estados Membros.

Neste contexto, e conforme já se referiu no capítulo deste trabalho dedicado aos regimes de preços, foi então publicada a Diretiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

Com vista a adaptar o direito nacional à recente diretiva, e tendo presente que as questões relativas aos preços haviam ficado já contempladas na Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro, o Decreto-Lei n.º 231/90 de 14 de julho veio tratar as questões relativas à comparticipação de medicamentos, definindo não só os vários escalões de comparticipação, mas também, e sobretudo, definindo, pela primeira vez, de forma clara, o procedimento e os critérios de comparticipação.

Na lógica de agregar toda a legislação farmacêutica dispersa, este regime viria a ser absorvido, praticamente sem alterações, pelo 1º Estatuto de Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, e constava dos seus artigos 79.º a 87.º.

No entanto, a experiência ditou a revisão deste regime de comparticipação, o que viria a acontecer logo em 1992, com a publicação do Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de junho. Esta revisão seguia uma linha de otimização de recursos e aproximação aos critérios europeus, mantendo, no entanto, o foco na eficácia terapêutica e na economia de meios.

Este diploma vigorou até 2010 e sofreu diversas alterações ao longo do tempo até à sua revogação pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

Uma das alterações mais relevantes foi a criação, em 2002, do sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos. O sistema de preços de referência foi criado pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro como resposta ao aumento da despesa com medicamentos (transversal a vários países da União Europeia), e com o objetivo de introduzir mais rigor na comparticipação, com vista à redução daquela despesa.

Assim, o sistema de preços de referência aplica-se aos medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos (cujas listas seriam publicadas anualmente pelo INFARMED), entendendo-se como tal, conforme definição prevista na al. b) do artigo 3.º daquele diploma, o *conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.*

O preço de referência, para efeitos de comparticipação, corresponde ao PVP do medicamento genérico existente no mercado que integra o grupo homogêneo e que tenha o PVP mais

elevado.

Na última versão do Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de junho, para além do regresso aos quatro escalões de comparticipação, o diploma continha já normas específicas que regulavam aspetos como:

- a comparticipação de medicamentos manipulados;
- a possibilidade de ser celebrado acordo entre o INFARMED e o titular de AIM que definisse condições de comparticipação;
- a possibilidade de serem definidos limites de encargos e as consequências da sua ultrapassagem;
- as regras para a comparticipação de medicamentos genéricos;
- a reavaliação sistemática da comparticipação.

Por outro lado, o 2º Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, não seguiu as pisadas do seu antecessor, e relegava para legislação específica toda a regulamentação dos preços e dos regimes de comparticipação (artigo 103.º).

Entretanto, face a uma lacuna legislativa e regulamentar nesta matéria, foi necessário transpor para o mercado hospitalar do SNS algumas regras e critérios de avaliação que estavam previstos apenas para o mercado ambulatorio. Com efeito, os medicamentos de uso exclusivo em meio hospitalar, e alguns medicamentos sujeitos a receita médica restrita que estavam comercializados apenas em ambiente hospitalar não eram sujeitos a uma avaliação, para efeitos de apreciação do seu valor terapêutico acrescentado e da sua vantagem económica em relação às diferentes alternativas terapêuticas disponíveis, tal como acontecia no sistema de comparticipação, o que constituía uma lacuna importante.

Assim, em 2006, seguindo uma linha de racionalidade na utilização de medicamentos e também na gestão dos recursos

públicos, o Decreto-Lei 195/2006, de 3 de outubro, veio estabelecer as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do SNS, de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar.

No procedimento criado pelo aludido diploma eram decididos, entre outros, aspetos como o valor terapêutico acrescentado, o preço máximo e a vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis e o seu impacto orçamental.

Previa ainda a obrigatoriedade de ser celebrado um contrato que definisse as condições de financiamento, bem como os mecanismos de monitorização e controlo da vantagem económica do medicamento, ou da sua contribuição para a sustentabilidade financeira do SNS (artigos 5.º e 6.º). Este contrato constituía condição de aquisição pelos hospitais.

Em 2010, ocorreu uma revisão global aos regimes de comparticipação e avaliação prévia dos medicamentos, a qual prosseguia, no essencial os objetivos de melhorar o acesso ao medicamento, tornar o sistema mais racional e eficiente e promover a generalização da utilização do medicamento genérico.

O Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, pretendia assim clarificar algumas regras e critérios de comparticipação, nomeadamente no que respeita ao sistema de preços de referência e à comparticipação de medicamentos genéricos, e ainda clarificar os procedimentos e agregar num só diploma a legislação que se encontrava dispersa sobre preços e comparticipações.

Por outro lado, este diploma clarificava o regime excepcional de comparticipação para pensionistas, e previa a possibilidade de, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, serem criados outros regimes de comparticipação em função das patologias ou de grupos especiais de utentes, e serem definidos os medicamentos considerados imprescindíveis



em termos de sustentação de vida, cujo preço seria integralmente suportado pelo Estado.

Por outro lado, e no que respeita ao regime de avaliação prévia, o diploma clarificou alguns aspetos do regime, e introduziu algumas alterações no caso de indeferimento dos pedidos, permitindo a utilização excecional destes medicamentos em situações clinicamente fundamentadas pelo hospital, nomeadamente em caso de ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corresse risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

Quer o regime de participações aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, quer o regime de avaliação prévia de medicamentos aprovado pelo Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de outubro viriam a ser revogados pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o qual conforme vimos anteriormente, veio agregar num só diploma, e respetiva regulamentação, todos estes regimes.

## II – CONTEXTO ATUAL

Como já ficou claro anteriormente, atualmente o regime de preços e participações que vigora em Portugal é o regime instituído pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e respetiva regulamentação, que consta das Portarias n.º 195-A/2015, de 30 de junho, 195-B/2015, de 30 de junho, 195-C/2015, de 30 de junho, 195-D/2015, de 30 de junho e Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio<sup>18</sup>.

O SiNATS congrega nele todas as entidades públicas e privadas envolvidas no circuito do medicamento, e criou um sistema de informação que se pretende transversal, interligando todas as entidades com responsabilidade na “*decisão sobre qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização*”

---

<sup>18</sup> Todas as referências feitas neste capítulo aos diplomas invocados fazem-se por referência às respetivas redações atuais.

*de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.*”<sup>19</sup>

Por outro lado, o sistema baseia-se em princípios de responsabilidade e sustentabilidade, fazendo-os aplicar a outros produtos de saúde, designadamente dispositivos médicos e outras tecnologias da saúde.

Finalmente, constitui um importante instrumento de simplificação administrativa, concentrando em si muita legislação avulsa que versava sobre aspetos como os regimes de formação dos preços e os sistemas de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos (para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS). Podemos assim dizer que o SiNATS congrega todos os aspetos relevantes no ciclo de vida do medicamento, na sua dimensão económica, pois estes estão todos interligados entre si.

Com a criação do SiNATS, é criada também a Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS), uma comissão especializada do INFARMED composta por peritos nas várias áreas das tecnologias de saúde, cuja função primordial é a de emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do SNS no âmbito do SiNATS.<sup>20</sup>

## 2.1. REGIMES DE PREÇOS

No concerne ao regime de preços, pode dizer-se que, na configuração jurídica que vigora atualmente, existem três regimes que coexistem no nosso ordenamento: o regime de preços máximos, o regime de preços notificados e o regime de preços livres.

Do ponto de vista da regulação, importa-nos focar nos regimes de preços máximos e notificados.

---

<sup>19</sup> Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

<sup>20</sup> Artigo 8.º, n.º 2, al. b) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, que estabelece a orgânica do INFARMED

Regulamentando o disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, nomeadamente ao abrigo do disposto nos artigos 8.º e seguintes, a Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho contém a disciplina dos preços dos medicamentos, estipulando normas sobre os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos e ao regime de preços notificados, sobre a formação dos preços máximos dos medicamentos (quer para o mercado ambulatório quer para o mercado hospitalar do SNS), sobre a sua revisão e sobre os mecanismos de revisão, anual ou excecional, desses mesmos preços. Contém ainda normas sobre a formação dos preços dos medicamentos genéricos e dos medicamentos objeto de importação paralela.

Pode dizer-se que o regime geral de preços dos medicamentos é o regime de preços máximos, segundo o qual os medicamentos (que a ele estejam sujeitos) não podem ser comercializados em território nacional sem que seja obtido um PVP, o qual é aprovado pelo INFARMED mediante pedido efetuado pelo titular de AIM.

O preço máximo fixado corresponde ao valor do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado. No entanto, desde que o limite máximo não seja ultrapassado, são permitidas variações nos preços, podendo o titular de AIM praticar voluntariamente preços inferiores ao preço máximo definido, conforme resulta das disposições conjugadas do n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e do artigo 13.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Por outro lado, permite-se a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, com a ressalva de que os descontos efetuados pelas farmácias sobre os medicamentos comparticipados só podem incidir sobre a parte do preço não comparticipado.

Com exceção dos medicamentos classificados quanto à dispensa como sendo sujeitos a receita médica restrita de uso exclusivo hospitalar, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua

redação atual, todos os medicamentos podem obter um PVP para serem comercializados no mercado ambulatorio, em território nacional.

No que concretamente diz respeito ao processo de formação do preço, vimos já que continua em vigor o sistema de referência internacional, sendo o preço dos medicamentos formado com base na comparação com os preços praticados, para o mesmo medicamento ou para medicamentos similares, nos países de referência (definidos anualmente por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde).

No entanto, as regras e critérios de formação dos preços divergem consoante, por um lado, estejamos perante medicamentos não genéricos (de marca), genéricos e de importação paralela e, por outro lado, estejamos no âmbito ambulatorio ou hospitalar (sendo que, por norma, os preços dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou que destinem a ser comercializados apenas neste mercado, seja definidos em sede de avaliação prévia).

No que respeita ao mercado ambulatorio, importa desde logo, perceber qual a composição do PVP, o que resulta expresso no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Nos termos desta norma, o PVP do medicamento é composto:

- a) Pelo PVA;
- b) Pela margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) Pela margem de comercialização do retalhista;
- d) Pela taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) Pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

Por conseguinte, o artigo 10.º do referido diploma dispõe que *“[o] PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para*

*as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares.”*

O n.º 5 do citado artigo dispõe ainda que países de referência são anualmente definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo selecionados os países da União Europeia que, face a Portugal, apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo (sem prejuízo de, em função da prevalência de determinadas patologias, poderem vir a ser definidos outros países).

O sistema em vigor assenta, no essencial, no sistema introduzido pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março, e define as regras e critérios de comparação e determinação do PVA máximo nos artigos 6.º e 9.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. A grande diferença destas regras, quando comparadas com o mercado hospitalar, é o facto de a comparação se efetuar sempre com a média dos PVA em vigor nos países de referência, já que no mercado hospitalar a comparação é sempre feita com o PVA em vigor mais baixo naqueles países.

No que respeita aos medicamentos genéricos, o artigo 7.º da Portaria n.º 195-C/2015 dispõe que “[o] PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que tenham sido objeto de passagem a medicamento genérico, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte”. Excluem-se desta norma aqueles medicamentos genéricos cujo medicamento de referência tenha um PVA inferior a €10,00 em todas as apresentações, para os quais a portaria estabelece uma redução de 25%.

Finalmente, para os medicamentos objeto de importação paralela, a portaria prevê, no artigo 7.º que o preço deve ser inferior no mínimo em 5 % ao PVP máximo praticado para o

medicamento considerado e para os medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

No que respeita ao mercado hospitalar, o artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho estabelece um regime de definição de preços (como vimos anteriormente, para aqueles medicamentos que foram dispensados de avaliação prévia, mas careciam de ter um preço aprovado) que se assemelha ao descrito acima, com duas diferenças essenciais:

- a comparação de PVA faz-se com o PVA mais baixo em vigor nos países de referência;
- no caso dos medicamentos genéricos, o preço deve ser, no mínimo, 30 % inferior ao preço máximo do medicamento de referência.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho estabelece ainda nos artigos 16.º e 17.º o regime de revisão anual de preços, a qual se processa de acordo com o sistema de referência internacional, ficando dela isentos apenas os medicamentos cujo PVP máximo seja inferior ou igual a € 5,00 (no caso de medicamentos não genéricos) ou a €3,25 (no caso dos medicamentos genéricos).

A este respeito importa referir que, não obstante o regime contemplado nesta portaria, os medicamentos genéricos têm vindo a ficar sucessivamente fora das revisões anuais de preços. Com efeito, tendo em conta as regras de formação destes medicamentos, tem vindo a considerar-se que a sua sujeição à revisão anual nos moldes previstos poderia conduzir a um esmagamento dos respetivos preços, com a consequente criação de situações de iniquidade. Assim, estes medicamentos têm sido sujeitos a revisão de preços apenas quando o seu preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, ficando tabelados por este.

Finalmente, estabelece-se um mecanismo de revisão excecional de preços para determinadas situações de interesse

público ou mediante requerimento do titular de AIM, em que a revisão segue critérios diferentes, levando em linha de conta elementos como a efetividade relativa, a viabilidade produtiva e económica do medicamento (incluindo designadamente o custo de fatores de produção), o preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos, o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com uma relação risco-benefício equivalente e a vantagem económica.

Nestes elementos consiste, em traços gerais, o regime de preços máximos.

Em alternativa a este regime, e em determinadas circunstâncias, podem os medicamentos ficar sujeitos a um preço notificado, nos termos do disposto na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio.

Desde logo, podem ficar sujeitos a um preço notificado os medicamentos sujeitos a receita médica não participados ou não participáveis nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

A alteração do PVP consiste numa variação anual dos preços, que pode ir até um máximo de 10 % do PVP máximo em vigor, com limite de dois euros e cinquenta cêntimos em cada ano.

A opção por este regime é incompatível com o regime de participação do Estado no seu preço, pois a mesma pressupõe a fixação de um preço máximo. Assim, no caso de o titular de AIM pretender requerer a participação, terá sempre que requerer previamente ou em simultâneo a aprovação de um preço máximo nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

Em jeito de conclusão, uma breve nota sobre o regime de preços livres, aplicável apenas aos medicamentos não sujeitos a receita médica não participados.

Este regime consta do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16

de agosto, que estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias. No que releva para o presente efeito, importa atentar no artigo 4.º, o qual dispõe que “[o]s medicamentos cuja comercialização pode ser efectuada fora de farmácias passam a ter um regime de preços livre, salvaguardadas as regras da concorrência”, ficando assim fora do regime de preços máximos.

## 2.2. REGIMES DE COMPARTICIPAÇÃO E AVALIAÇÃO PRÉVIA

Conforme já referido anteriormente, um dos desígnios do SiNATS foi agregar num só diploma (ou pacote legislativo) toda a regulação do medicamento, e outras tecnologias de saúde, na sua vertente económica e social.

Para além da dimensão económica consubstanciada na definição e revisão de preços, existe ainda a vertente de avaliação das tecnologias de saúde, prevista no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, a qual consubstancia uma dimensão mais social (pelo seu carácter mais assistencial, de proteção dos utentes). Esta avaliação serve de base quer à comparticipação, quer ao procedimento de autorização para utilização pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde (avaliação prévia), bem como à sua manutenção no sistema de saúde.

Mas o próprio sistema vai para além disso, ao possibilitar a avaliação para efeitos, por exemplo, de emissão de recomendações ou decisões de utilização de quaisquer tecnologias de saúde, em articulação com outras entidades.

Assim, conforme pode ler-se no preâmbulo do diploma, a avaliação é transversal às dimensões técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, e baseia-se num sistema integrado de informação que *recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de*



*medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde* (o SIATS).

Isto permite simplificar os procedimentos e torná-los mais céleres e transparentes, com impacto determinante no acesso ao medicamento (para o que nos ocupa no presente trabalho) e, ao mesmo tempo, garantindo a sustentabilidade financeira do SNS, que se mantém um elemento crucial em todos estes processos.

O regime de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos vem previsto nos artigos 13.º e seguintes e 25.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Para além dos critérios contidos nas aludidas normas, e no que concretamente concerne à comparticipação, a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação, e estabelece também e os respetivos escalões de comparticipação, por referência aos escalões definidos no seu artigo 2.º:

- a) escalão A - 90 % do PVP;
- b) escalão B - 69 % do PVP;
- c) escalão C - 37 % do PVP;
- d) escalão D - 15 % do PVP.

Por outro lado, e constituindo esta uma novidade face aos regimes anteriores, a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, define um procedimento comum de comparticipação e avaliação prévia, já que ambos os procedimentos acabavam por se sobrepor em diversos aspetos.

De referir que o procedimento comporta uma fase de avaliação farmacoterapêutica e uma fase fármaco-económica, sendo que, nos termos do disposto no artigo 7.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, a segunda só ocorre se e quando a primeira for concluída com parecer positivo (ou seja, concluindo a avaliação pela existência, no mínimo de equivalência terapêutica face ao medicamento comparador).

No que respeita aos medicamentos genéricos, e aos medicamentos biológicos similares, mantém-se em vigor o sistema de preços de referência, o qual vem previsto no artigo 19.º do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de junho (e na Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, o qual prevê as regras para a determinação dos grupos homogêneos) e que, com ligeiras alterações de procedimento, corresponde, no essencial ao sistema criado em 2002.

Uma nota a terminar o regime de comparticipação, é a alusão aos regimes excecionais de comparticipação, que vêm previstos no artigo 22.º do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de junho. De acordo com este artigo, podem ser criados, por portaria, regimes excecionais de comparticipação assentes em princípios diferentes do regime geral, que abranjam determinadas patologias ou grupos especiais de utentes, determinadas indicações terapêuticas, sistemas de gestão integrada de doenças e/ou determinados medicamentos qualificados, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, como imprescindíveis em termos de sustentação de vida.

A particularidade destes regimes é a possibilidade agora criada de estes medicamentos, ou processos, serem objeto de uma avaliação prévia nos termos do artigo 25.º e seguintes, nomeadamente tendo em conta as específicas condições subjacentes ao regime a criar, e à maior ou menor intervenção do Estado, no financiamento do medicamento.

Relativamente ao financiamento pelo Estado no preço de medicamentos que se destinem a ser utilizados pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, há que atentar nos artigos 25.º e seguintes do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de junho segundo os quais os medicamentos sujeitos a receita médica são, para aquele efeito, também sujeitos a avaliação com vista a determinar o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica do medicamento, definir o preço máximo e, ainda, as condições de financiamento e de aquisição pelos hospitais do SNS.

A avaliação prévia é realizada pelo INFARMED e culmina, sempre (quando a decisão, a proferir pelo membro de Governo responsável pela área da saúde, seja de deferimento, naturalmente), na celebração de um contrato entre o INFARMED e o titular de AIM, o qual é requisito *sine qua non* para a aquisição pelos hospitais.

De referir que a decisão de indeferimento impede a aquisição pelos hospitais do SNS do medicamento avaliado, mesmo que por via de autorização de utilização excecional (nos termos do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua atual redação).

No entanto, o n.º 12 do artigo 25.º, prevê uma exceção à regra prevista no n.º 11 (de acordo com o qual os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser adquiridos pelos hospitais do SNS sem que tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia), permitindo a aquisição, em circunstâncias perfeitamente definidas, através da autorização de utilização excecional prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (AUE para doente específico). Estas AUE são concedidas desde que seja aprovado um Programa de Acesso Precoce a Medicamentos, cuja disciplina se encontra contemplada no Regulamento do Programa para Acesso Precoce a Medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24 de outubro.

Nas linhas anteriores, e sem esquecer todo o enquadramento histórico-legislativo previamente exposto, conseguimos ter um vislumbre do que é o atual sistema de avaliação de medicamentos (seja para efeitos de comparticipação ou aquisição pelos hospitais do SNS) e dos regimes de preços vigentes.

No entanto, aqui chegados, não podemos dizer que atingimos o fim da linha em termos de evolução do sistema. Com efeito, o seu dinamismo e as suas diversas dimensões, implicam a sua permanente atualização e revisão, adaptando-se a novas realidades.

Um dos exemplos deste dinamismo e desta constante adaptação é a introdução de novos critérios no regime de revisão anual de preços a que temos assistido nos últimos anos, os quais se consubstanciam na criação de “cláusulas travão” que impeçam uma descida vertiginosa do preço dos medicamentos não genéricos, como forma de garantir o abastecimento do mercado nacional.

Neste contexto, não podemos deixar de fazer menção à dimensão transnacional ou comunitária dos sistemas de avaliação de medicamentos, não só porque fazemos parte de uma comunidade política e económica, mas também (e porque dela fazemos parte) porque partilhamos com outros países problemas, crises, mas evoluções e inovações, que exigem necessariamente o esforço contínuo conjunto para transformar o setor cada vez mais completo, mais seguro e eficaz e sobretudo mais justo.

É o que faremos de seguida.

### III – O FUTURO DA REGULAÇÃO DO SETOR DO MEDICAMENTO

Como temos vindo a demonstrar ao longo desta exposição, a regulação no setor do medicamento, nomeadamente no que concerne aos preços e ao financiamento dos medicamentos, é uma realidade em constante mutação.

O SiNATS vigora neste momento, e há realidades novas que surgem (não esquecendo, nomeadamente, o contexto pandémico recente que revolucionou e tem vindo a obrigar a repensar os enquadramentos vigentes nos mais variados setores) e que nos obrigam permanentemente a adaptar e a readaptar.

Esta necessidade tem levado vários Estados Membros a unir esforços no sentido de uniformizar alguns aspetos da avaliação de medicamentos, com o intuito de mitigar alguns problemas comuns a todos.

Neste sentido, a Diretiva n.º 2011/24/UE do Parlamento

Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, contempla a possibilidade de se desenvolverem novas formas de cooperação e intercâmbio de informações científicas entre os Estados Membros, permitindo a criação de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde designados pelos Estados Membros.

No entanto, seguindo o repto lançado pela Comissão Europeia e pelo Conselho de Ministros, a UE tem vindo a promover a cooperação voluntária neste âmbito desde 2005, através das ações conjuntas da EUnetHTA.

Desde o primeiro projeto, o EUnetHTA project, que decorreu entre 2006 e 2008, foram já promovidas três ações conjuntas: a EUnetHTA JA 1 (que decorreu entre 2010 e 2012 e teve como objetivos colocar em prática uma eficaz e sustentável cooperação em HTA na Europa), a EUnetHTA JA 2 (que decorreu entre 2012 e 2015 e teve como objetivos reforçar a aplicação prática de abordagens e ferramentas para a colaboração transnacional em matéria de avaliação de tecnologias da saúde) e a EUnetHTA JA 3 (que decorreu entre 2016 e 2021 e se baseou na experiência, resultados e produtos das ações anteriores).

O trabalho desenvolvido nas ações conjuntas, bem como os problemas identificados nas mesmas, como os entraves e distorções do acesso ao mercado e a duplicação de avaliações e de esforços entre os vários organismos nacionais, associados à insustentabilidade das ações conjuntas, do ponto de vista do seu financiamento, levou à adoção pela Comissão Europeia, em janeiro de 2018, de uma proposta de regulamento de avaliação de tecnologias da saúde, a qual, conforme podemos ver na justificação da proposta, tinha como principais objetivos:

- Garantir um melhor funcionamento do mercado interno;
- Contribuir para um elevado nível de proteção da

saúde humana;

- Melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na UE;
- Assegurar uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da ATS em toda a EU, promovendo a convergência dos instrumentos, procedimentos e metodologias de ATS e reduzindo a duplicação de esforços dos organismos de ATS e da indústria;
- Melhorar a previsibilidade comercial;
- Assegurar a utilização dos resultados conjuntos nos Estados-Membros.

O procedimento legislativo relativo à proposta tem sido particularmente moroso, nomeadamente na discussão da proposta no Conselho da união Europeia, atentas as especificidades e a sensibilidade das matérias que o mesmo pretende regular. Com efeito, atento o disposto no artigo 5.º do TUE, existem matérias que permanecem reservadas aos direitos nacionais dos Estados Membros, de que são exemplo paradigmático as regras de definição de preços dos medicamentos e dos sistemas de reembolso ou financiamento, em relação aos quais os poderes discricionários dos Estados Membros permanecem salvaguardados, de acordo com o princípio da subsidiariedade contido no aludido artigo 5.º.

Assim, a proposta de regulamento visa enquadrar a avaliação clínica de tecnologias da saúde, nomeadamente medicamentos aprovados por procedimento centralizado da Agência Europeia do Medicamento e dispositivos médicos de risco mais elevado, assim como dispositivos para diagnóstico *in vitro*, e prevê outras formas de cooperação, tais como as consultas científicas conjuntas, a identificação de tecnologias emergentes e a cooperação voluntária noutros domínios.

Já no decorrer deste ano de 2021, nomeadamente durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, foi alcançado o acordo entre o Parlamento Europeu e o Conselho,

estando em curso as diligências finais para a adoção formal do regulamento.

Entretanto, e até à entrada em vigor e efetiva aplicação do novo quadro legal comunitário, decorre a EUnetHTA 21, que partindo da experiência das ações conjuntas anteriores, tem vindo a desenvolver algum trabalho de forma a estabelecer uma ponte entre a cooperação totalmente voluntária que se desenvolveu até agora e o novo quadro regulamentar comunitário.

## CONCLUSÃO

Com o presente trabalho, que constituiu sobretudo uma pesquisa intensa (se bem que não totalmente exaustiva) dos vários instrumentos normativos (legislativos e regulamentares, nacionais e comunitários) que têm servido de base legal à regulação do setor do medicamento (numa dimensão económica e social), pretendeu sobretudo estabelecer-se uma linha cronológica que permitisse de alguma forma descortinar em que medida os vários contextos políticos (e político-geográficos), económicos e sociais têm contribuído, e em que medida, para a evolução deste setor.

Conseguimos já perceber, com pouca margem para dúvidas, que todos os contextos políticos, económicos e sociais influenciam de forma determinante a construção de um sistema de saúde e a sua regulação.

Com efeito, desde logo, é indiscutível que os medicamentos assumem um papel determinante nos sistemas de saúde e na própria sociedade. Não só pela redução da prevalência de determinadas doenças, mas pelo facto de contribuírem para reduzir custos noutros setores dos sistemas de saúde, nomeadamente na utilização de serviços como hospitais.<sup>21</sup>

Assim, do ponto de vista da regulação de mercado, não

---

<sup>21</sup> OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>.

podemos aplicar ao setor da saúde uma lógica de mercado comum, já que estamos perante um mercado com características muito específicas, em que os elementos que se pretende equilibrar revestem grande importância e ao mesmo tempo uma sensibilidade que não se pode ignorar. Como refere Jorge Simões<sup>22</sup>, *“os objetivos da regulação na saúde pretendem garantir o acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e capacitar os utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.”*

Conclui-se que a regulação na área dos preços dos medicamentos é fundamental, dinâmica e depende, como se mostrou, do equilíbrio que os vários quadros normativos, que se sucederam temporalmente desde o final do século XIX até aos dias de hoje, têm vindo a tentar sustentar, ainda que pendendo para uma vertente mais económica ou mais social, em função dos vários contextos em que vão sendo implementados, e das necessidades ou reivindicações dos vários intervenientes neste setor.

Permitindo olhar de forma coligida para os vários sistemas que foram implementados ao longo do tempo, bem como para o seu impacto na sociedade e no setor, conseguimos, com o presente trabalho, de algum modo olhar para trás e “retirar as lições” necessárias a um esforço de contínuo aperfeiçoamento do sistema, assim defendendo o inestimável interesse público que ele visa salvaguardar.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

<sup>22</sup> Simões, Jorge (2017), A regulação na saúde, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, An Inst Hig Med Trop; 16 (Supl. 3): S07



- Simões, Jorge (2017), A regulação na saúde, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, *An Inst Hig Med Trop*; 16 (Supl. 3): S07-S09
- Antunes, Aquilino Paulo da Silva (2020), *O Acesso a Medicamentos em Portugal, Uma análise jurídico-económica*. Lisboa, AAFDL
- Barros, Pedro Pita (2019), *Economia da Saúde: Conceitos e Comportamentos*, 4ª Edição, Coimbra, Almedina
- Sousa, Micaela Figueira de (2017), *O processo histórico de cientificação de medicamentos em Portugal e a Europa do Medicamento. O caso específico da avaliação de medicamentos: vertente normativa e institucional (1920-2016)*. Universidade de Coimbra.
- Vale, Fernando Martins do, (2016), *Medicamentos, Investigação, Acesso e Financiamento. Perspetivas dum médico*. Texto de apoio para o II encontro de Bioética da Universidade de Lisboa, Faculdade de Direito da UL
- Sousa, Micaela Figueira de, Pita, João Rui e Pereira, Ana Leonor, (2018) *Farmácia e Medicamentos em meados do Séc. XX. O papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (1940)*. CEM n.º 5, Cultura, Espaço & Memória
- Lopes, Sílvia, Santana, Rui e Costa, Carlos (2013), *Eficiência no mercado de medicamentos. Passado, presente e futuro, Custos e Preços da Saúde*. Fundação Francisco Manuel dos Santos
- INFARMED (2019), *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde*
- INFARMED (2014), *SiNATS Criar o Futuro*
- OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>