



CATÓLICA
FACULDADE
DE DIREITO

ESCOLA DE LISBOA

CEIF, UM PALIATIVO PARA O SNS

A PROBLEMÁTICA DA RECUPERAÇÃO DO IVA NA
CONTRIBUIÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Maria Beatriz Chambino Rodrigues da Palma Gonçalves

Universidade Católica Portuguesa
Faculdade de Direito | Escola de Lisboa

Abril de 2023

UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

Faculdade de Direito | Escola de Lisboa

CEIF, UM PALIATIVO PARA O SNS

A PROBLEMÁTICA DA RECUPERAÇÃO DO IVA NA CONTRIBUIÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

DISSERTAÇÃO

Para obtenção do grau de Mestre em Direito Fiscal

Redigida por Maria Beatriz Chambino Rodrigues da Palma Gonçalves

Aluna n.º 142721005

Sob a orientação do Senhor Professor Doutor Miguel Correia

Lisboa, abril de 2023

Agradecimentos

Aos meus pais e ao meu irmão, por sempre me terem proporcionado tudo para eu prosseguir os meus objetivos e traçar o caminho que pretendo seguir, por todo o apoio incondicional e amor. Sem eles não teria sido possível. Obrigada por serem o meu amparo e nunca me deixarem desistir.

Aos meus avós, que com um carinho tão especial me lembram sempre que com trabalho, esforço e dedicação podemos e conseguimos chegar onde queremos.

Ao meu primo Pedro, mais do que um primo é quase um irmão mais velho, por toda a ajuda que me deu ao longo do percurso em Direito. Obrigada por me acompanhares e aconselhares sempre no caminho a seguir.

À minha tia Ana, um dos tantos exemplos de mérito no trabalho e dedicação à família, que tenho a sorte de ter por perto. Obrigada pelo apoio e ajuda que me tens dado sempre. Obrigada por teres despertado o meu interesse pela Indústria Farmacêutica e por teres sido a minha “ponte” para o contacto com o sector.

À minha afilhada, à Susana e ao Henrique por toda a força e motivação e por tão assídua e carinhosamente acompanharem o meu percurso.

Aos meus amigos, por todo o ânimo que acrescentaram a este meu percurso, tornando-o mais leve. Em especial, obrigada à Rita, à Nocas e à Bia pela já longa amizade, por estarem sempre cá para mim mesmo quando a minha disponibilidade não me permitiu estar tão presente.

Ao Professor Doutor Miguel Correia, pela excecional orientação, por todo o cuidado e disponibilidade e por nos momentos em que eu era invadida de incertezas e questões me ajudar e lembrar que, como Karl Popper dizia, “problematizar já é um avanço do conhecimento”.

A todos os que de alguma forma contribuíram para que este trabalho ganhasse forma.

Lista de Siglas e Abreviaturas

Ac.	Acórdão
ACSS, I.P.	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
Al.	Alínea
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
Art.	Artigo
<i>Boehringer I</i>	Acórdão do TJUE de 20 de dezembro de 2017, <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i> , C-462/16
<i>Boehringer II</i>	Acórdão do TJUE de 6 de outubro de 2021, <i>Boehringer Ingelheim</i> , C-717/19
<i>Boehringer Ingelheim</i>	<i>Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG Magyarországi Fióktelepe</i>
<i>Boehringer Pharma</i>	<i>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG</i>
CEIF	Contribuição Extraordinária Sobre a Indústria Farmacêutica
Cfr.	Confronta
CRP	Constituição da República Portuguesa
DL	Decreto-Lei
Diretiva IVA	Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (organismo gestor do Fundo Nacional de Seguro de Saúde, Hungria)

Regime da CEIF	Artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014 de 31 de Dezembro
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia

Lista de Figuras

Figura 1: Receita gerada pelas contribuições da Indústria Farmacêutica	12
Figura 2: Situação orçamental do SNS	13
Figura 3: Despesa pública com medicamentos	15
Figura 4: Dívida do SNS à Indústria Farmacêutica.....	16

Lista de Tabelas

Tabela 1: Receita gerada pelas contribuições da Indústria Farmacêutica	11
Tabela 2: Situação orçamental do SNS	13
Tabela 3: Despesa pública com medicamentos	14
Tabela 4: Dívida do SNS à Indústria Farmacêutica	15

Índice

Agradecimentos	v
Lista de Siglas e Abreviaturas	vi
Lista de Figuras	viii
Lista de Tabelas	ix
Índice	x
Capítulo Introdutório.....	1
I. Apresentação do problema	1
II. Estrutura da tese.....	2
Capítulo 1 – A Contribuição Extraordinária Sobre a Indústria Farmacêutica	4
1.1 Nota Introdutória: Conjuntura Política e Económica	4
1.2 Arquitetura da Contribuição	5
1.2.1 Incidência Objetiva e Subjetiva.....	5
1.2.2 Taxas e Consignação	6
1.2.3 Inserção no Sistema Fiscal Português e Natureza Jurídica.....	7
1.2.4 Conformidade com o Princípio da Igualdade na Vertente da Equivalência	16
1.3 O Acordo para a Sustentabilidade do SNS.....	21
Capítulo 2 – As Particularidades do IVA com Enfoque na CEIF	26
2.1 Princípios Basilares	26
2.1.1 Princípio da Neutralidade	26
2.1.2 Princípio da Igualdade de Tratamento.....	27
2.2 Problemática do Valor Tributável	28
2.2.1 Descontos e Abatimentos	29
2.2.2 Regularizações: a Salvaguarda da Neutralidade.....	30

Capítulo 3 – Balanço: o casamento da CEIF com o IVA.....	32
3.1 Análise Jurisprudencial: Casos Boehringer.....	32
3.1.1 Situação Factual e Questão Prejudicial	33
3.1.2 Alegações dos Estados-Membros.....	35
3.1.3 Alegações da Indústria Farmacêutica	37
3.1.4 Posição do Tribunal de Justiça da União Europeia	37
3.2 Apreciação Crítica Olhando ao Caso Português.....	40
Conclusão	46
Referências Bibliográficas	48
Anexo I – Regime da CEIF	54
Anexo II – Acordo para a Sustentabilidade do SNS	60
Anexo III – Aditamento ao Acordo para a Sustentabilidade do SNS.....	71

CAPÍTULO INTRODUTÓRIO

I. Apresentação do problema

O direito à proteção da saúde, além de ser um direito constitucionalmente protegido, é um dever estatal - dever este concretizado fundamentalmente pela prestação de cuidados médicos através do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”). Há muito se alerta para as fragilidades orçamentais do SNS e para a sua necessária sustentabilidade. A situação pandémica vivida com o Covid-19 veio expor, ainda mais, as debilidades do Sistema Nacional de Saúde e a imperiosidade da sua manutenção.

Atendendo a essa debilidade, com o Orçamento de Estado para 2015 foi criada a Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica (“CEIF”)¹. É devida pelas entidades que procedam à primeira alienação de medicamentos em território nacional e incide sobre o valor total das vendas realizadas em cada trimestre, portanto, sobre o volume de negócios dessas entidades². Todavia, as empresas da indústria farmacêutica que sejam associadas da APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) têm a possibilidade de celebrar um acordo com o Estado Português - almejando a sustentabilidade do SNS através da redução da despesa pública com medicamentos³ – pelo qual se vinculam ao pagamento de uma contribuição. As empresas farmacêuticas que optem pela adesão a esse acordo ficam isentas da CEIF. Esta contribuição (referente aos acordos) é calculada por referência aos encargos totais do SNS em cada ano⁴. De realçar que estes acordos celebrados com o Estado estão vedados às farmacêuticas associadas da APIFARMA; todas as não-associadas ou que não tenham aderido ao acordo continuam obrigadas ao pagamento da CEIF⁵.

Desta forma, acresce uma questão que se prende com o IVA: a possibilidade de regularização das quantias pagas a título de contribuição. Ora, tendo o IVA o intuito de incidir sobre o gasto efetivo tido com a aquisição de bens e serviços, tem que se expurgar

¹ Cfr. Artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro.

² Cfr. PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, p. 322.

³ Cfr. Acordo 2020, disponível em

<https://internet.apifarma.pt/cidadania/protocolos/protgov/Paginas/default.aspx> (consultado a 22.05.2022).

⁴ Quanto ao pagamento pode ser feito através de transferência bancária à APIFARMA ou ser feito através de notas de crédito emitidas a favor dos hospitais do SNS – esta última opção aplica-se aos casos em que existe dívida hospitalar às empresas farmacêuticas

⁵ Cfr. PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, pp. 322-323.

do valor tributável as reduções de preço de que o adquirente beneficie, ou seja, tem sempre de ser dada ao fornecedor a possibilidade de regularizar o IVA a seu favor (o que se depreende da leitura conjunta do artigo 79.º e do artigo 90.º da Diretiva IVA)⁶ – no caso, o IVA pago em excesso ao Estado pelas empresas da indústria farmacêutica. Contudo, tem-se verificado uma desigualdade de tratamento entre as empresas que vendem medicamentos diretamente aos hospitais, face àquelas que vendem a armazenistas e retalhistas: as primeiras, podem regularizar o IVA; ao passo que, as segundas, à partida, não poderão fazê-lo⁷.

Dito isto, com a presente dissertação, é pretendido expor-se a problemática levantada pelo facto de as mesmas empresas – farmacêuticas -, a comercializarem o mesmo bem – medicamentos – não beneficiarem das mesmas regras de IVA por não terem o mesmo *business target*.

Nesta temática, as áreas cinzentas são um mar em que o preto e branco são apenas ínfimos grãos de areia. Espelho disto mesmo é a litigância que tem emergido e se tem adensado nos diferentes Estados-Membros e, por decorrência, no Tribunal de Justiça da União Europeia (“TJUE”). Como veremos, navegar pelo caminho que o TJUE tem percorrido nesta temática afigura-se basilar para a análise crítica e aprofundada da presente problemática.

Será a CEIF a esperança de sustentabilidade do SNS ou será um travão ao investimento e desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal?

II. Estrutura da tese

Estruturalmente, a dissertação está organizada em três grandes capítulos, que se desdobram em diversos pontos-chave para o correto e completo entendimento da problemática retratada. O primeiro capítulo será dedicado ao elemento central desta investigação: a CEIF – procuraremos entender a sua composição e funcionamento. O segundo capítulo tem o intuito de deixar esclarecidas as regras do jogo: olharemos ao IVA, em particular, ao que é o valor tributável nesta sede e à possível necessidade de exercer regularizações; de forma mais breve, far-se-á menção aos princípios basilares que servem de suporte a essas duas figuras. Por fim, o terceiro capítulo culmina com a junção

⁶ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p. 287.

⁷ Cfr. PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, p. 327.

de ambos os tributos, analisando o debate que tem emergido e o caminho que o TJUE está a traçar face à problemática levantada.

Expostas as linhas gerais da questão e concebido o plano de abordagem cumpre agora dar início à demanda.

CAPÍTULO 1

A CONTRIBUIÇÃO EXTRAORDINÁRIA SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A última década é marcada pela crise económico-financeira que afetou transversalmente todos os setores económicos. O sector da saúde não foi exceção. O SNS apresenta problemas sistémicos que atacam diretamente a sua sustentabilidade. Esta conjuntura impõe que se implementem medidas de otimização de despesa pública. Isto é certo. Cabe agora deslindar a opção tomada pelo legislador, aprofundar o seu conteúdo e apurar as suas implicações.

1.1 Nota Introdutória: Conjuntura Política e Económica

A Contribuição Extraordinária Sobre a Indústria Farmacêutica (“CEIF”) foi criada ao abrigo da Lei nº 82-B/2014, de 31 de dezembro (Lei do Orçamento do Estado para 2015), tendo sido, desde então, sucessivamente renovada pelas leis que aprovam o Orçamento do Estado.

A razão de ser para o seu nascimento foi justificada pela sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde⁸. Os gastos que o Estado tem com a aquisição de medicamentos configuram uma significativa fatia da despesa pública, assim, a necessidade de minimizar tal impacto financeiro levou à criação do tributo. Desta forma, nos termos do artigo 5.º do Regime da CEIF, este objetivo é alcançado com a fixação de valores máximos anuais de despesa pública com medicamentos, sendo que a Indústria Farmacêutica contribui em função do volume de vendas.

De notar que a adoção desta ferramenta fiscal no setor em causa não é uma inovação, aliás, é mais uma reformulação e melhoramento dos já conhecidos Protocolos anuais ou bienais celebrados entre o Estado e a Indústria Farmacêutica. Até 2014 o SNS socorria-se destes contratos administrativos para conter os gastos públicos com medicamentos atendendo aos limites definidos anualmente – as aderentes pagavam parte do excedente da despesa pública com medicamentos⁹.

⁸ Cfr. n.º 2 do artigo 1.º do Regime da CEIF.

⁹ Cfr. ANTUNES, PAULO AQUILINO, Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos, p. 214.

Todavia, este modelo apresentava uma falha que comprometia o seu propósito: só as empresas associadas da APIFARMA é que estavam obrigadas a aderir ao Acordo; para as restantes a adesão era voluntária. Isto representava não só uma entorse à finalidade do acordo – parte das empresas do sector comercializavam medicamentos sem contribuírem para a contenção de custos – como à concorrência na indústria farmacêutica – o tratamento desigual penalizava as empresas que eram obrigadas a contribuir face às que não tinham tal obrigação.

Assim nasce a Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica.

1.2 Arquitetura da Contribuição

Cumpra agora atender ao artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014 de 31 de Dezembro, a fim de entender como está construída a contribuição.

1.2.1 Incidência Objetiva e Subjetiva

No plano objetivo, diz-nos o n.º1 do artigo 3.º do Regime, o tributo em consideração incide sobre o volume de vendas realizadas trimestralmente, relativamente a seis grupos de medicamentos: *i)* medicamentos comparticipados pelo Estado no seu preço; *ii)* medicamentos sujeitos a receita médica restrita; *iii)* medicamentos que disponham de autorização de utilização excecional ou de autorização excecional; *iv)* gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos; *v)* outros medicamentos cujas embalagens se destinem ao consumo em meio hospitalar; *vi)* medicamentos órfãos. De notar que o valor de venda sujeito à contribuição difere consoante se trate de medicamentos comparticipados ou dos restantes enunciados acima: nos primeiros, a incidência recai apenas sobre a parte do preço que é comparticipada pelo Estado (art.º. 3.º n.º 2 al. a) do Regime); nos segundos, vai incidir sobre o mais baixo dos preços de venda que enumera a alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regime – em ambos os casos, o preço sobre o qual incide o tributo é sempre deduzido de IVA e da taxa de comercialização de medicamentos.

O cálculo da contribuição vai incidir tanto nas vendas para consumo hospitalar – quando o comprador são os hospitais do SNS – como nas vendas para ambulatório – o paciente compra em farmácias, com comparticipação do Estado.

Cumpra, ainda, deixar uma nota no que diz respeito às despesas de investigação e desenvolvimento. Nos termos do n.º 4 do art. 3.º do Regime, estas são deduzidas ao valor

apurado de contribuição «desde que realizadas em território nacional e devidas e pagas a contribuintes portugueses e até ao limite da contribuição»¹⁰.

No que respeita à incidência subjetiva, atendemos ao artigo 2.º do Regime. Fica sujeito à CEIF quem faça a primeira alienação, onerosamente, de medicamentos para uso humano em território nacional e que seja titular de um título que autorize a comercialização. A bem ver, balizou-se esta incidência com base em todas as entidades que têm em seu poder regular a oferta e promoção de medicamentos¹¹.

1.2.2 Taxas e Consignação

Trimestralmente, as empresas farmacêuticas procedem ao reporte da contribuição através da submissão da declaração Modelo 28. Não é aplicável uma taxa fixa para o total de vendas do trimestre – as taxas oscilam entre os 2,5% e os 14,3% consoante o grupo de medicamentos A estrutura de taxas encontra-se explanada no quadro do artigo 4.º do Regime.

Em particular, ficam sujeitos à taxa mais baixa os grupos homogêneos – comumente designados por medicamentos genéricos – e os que, não sendo genéricos, são comercializados há 15 ou mais anos por um preço inferior a 10 euros. Ora, atendendo à teleologia por detrás da criação da CEIF entendemos o porquê destes grupos estarem sujeitos a uma taxa mais reduzida: representam a quota mais reduzida da despesa pública com medicamentos – desde logo, devido ao seu baixo valor face aos restantes e por existir uma maior oferta alternativa para o mesmo medicamento, ou seja, a própria concorrência permite uma via de redução de custos.

Nesta taxa encontram-se ainda os gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humano, assim como, os medicamentos órfãos¹². Por um lado, representam um nicho de mercado, por outro apresentam importância fulcral para os cuidados médicos o que faz com que não fosse prudente colocar em causa a sua viabilidade económica com uma taxa mais pesada, o que poderia levar a ruturas de stock¹³.

¹⁰ Cfr. n.º 4 do artigo 3.º do Regime.

¹¹ Cfr. ANTUNES, PAULO AQUILINO, Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos, p. 215.

¹² Fármacos que apresentam condições especiais de desenvolvimento e aprovação, uma vez que são dirigidos a doenças muito raras para as quais não existem outras alternativas terapêuticas.

¹³ Cfr. ANTUNES, PAULO AQUILINO, Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos, p. 219.

Portanto, o legislador ao fixar as taxas teve em consideração o peso para o erário público dos diferentes grupos de medicamentos, os nichos de mercado que representam e em que medida a própria concorrência do sector poderia ajudar na redução dos gastos públicos com medicamentos.

Nos dois grupos ainda não analisados – restantes medicamentos comparticipados pelo Estado e medicamentos sujeitos a receita médica restrita, autorização e/ou utilização excecional e destinados a consumo em meio hospitalar – o critério para fixação da taxa teve em consideração a concorrência de mercado. O facto de não existirem tais fármacos no mercado dos genéricos, faz com que os preços praticados sejam mais elevados e de monopólio – o que se reflete numa maior despesa publica com esses medicamentos. Por conseguinte ficam sujeitos à taxa de 10,4% e 14,3%, respetivamente¹⁴.

Tendo o tributo sido criado a pensar na saúde financeira do SNS, não seria de esperar solução diferente da de a receita ser consignada. No caso, a técnica utilizada pelo legislador residiu na consignação orgânica: a receita gerada pela CEIF é gerida e constitui receita própria da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (“ACSS, I.P.”), nos termos do n.º 1 do artigo 10.º do Regime, ou seja, a entidade pública a quem compete a realização de despesas do SNS. Tal opção conduz à criação de um sustentáculo orçamental para o SNS, que cabe à Indústria Farmacêutica financiar.

1.2.3 Inserção no Sistema Fiscal Português e Natureza Jurídica

Chegados a este ponto percebe-se que estamos perante um tributo de base setorial, que nasce da necessidade de angariar receita para cobrir as despesas do SNS com medicamentos, satisfazendo assim uma necessidade social – a sustentabilidade do acesso público à saúde.

Seria de pensar que a criação deste novo tributo viria de mãos dadas com uma nova fonte de receita para o erário público. Desenganemo-nos. Configura apenas um paliativo a uma maleita antiga: a dívida que o SNS tem com medicamentos perante a Indústria Farmacêutica. Ora, na verdade e até certa medida, o que temos é um mecanismo de amortização de dívidas – ou seja, numa ótica financeira, não temos verdadeiramente um acréscimo de receita, mas sim um decréscimo de défice acumulado pré-existente.

¹⁴ Cfr. ANTUNES, PAULO AQUILINO, Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos, p. 218.

Concretizando, quando o sujeito passivo detém créditos vencidos e não pagos pelo SNS, através dos valores da contribuição vai recuperar, embora de forma não direta, esses créditos que os hospitais tinham para consigo: recebe menos por parte dos clientes, mas paga menos contribuição de forma a regularizar os valores que o SNS tem em dívida. Este ponto vai ser explorado e densificado adiante.

Embora não constitua o problema central sobre que esta tese se debruça, é pertinente a este ponto avaliar a natureza jurídica do tributo em apreço. Ora, o seu *nomen iuris* começa logo por sugerir que o legislador a caracteriza como contribuição. Esta categoria tributária afigura-se híbrida – nas palavras do Professor Sérgio Vasques «um meio caminho entre a taxa e o imposto». O ponto diferenciador entre as três categorias assenta no seu propósito compensatório. Enquanto extremos, o imposto e a taxa são o tudo ou nada: no primeiro não existe qualquer intuito compensatório por uma prestação; na segunda temos uma estrita relação de «compensação de prestações efetivamente provocadas ou aproveitadas pelo sujeito passivo»; por sua vez, na contribuição esta vertente compensatória apenas tenderá a ser presumível¹⁵. O sinalagma da contribuição situa-se entre um grupo específico de contribuintes e o Estado. Considera-se que este grupo de alguma forma beneficiou de algo de que o resto da população não beneficiou; ou causou um custo ao Estado que o resto da população não causou.

Muito se poderia dizer a respeito da categoria tributária das contribuições, porém, mais uma vez, não é esse o cerne desta dissertação. Para a problemática em causa, relevam especificamente «as demais contribuições a favor de entidades públicas» a que se refere o art. 165.º, n.º1 alínea i) da CRP. Falamos do que Gomes Canotilho e Vital Moreira qualificaram como taxa coletiva, «uma espécie de tributos bilaterais devidos por um grupo de sujeitos passivos beneficiários de uma contraprestação homogénea, de cariz coletivo, diferenciada e diferenciável do interesse público geral»¹⁶. Tal noção apresenta-se ainda assim muito vaga, daí que a doutrina e jurisprudência tenha vindo a adensá-la originando três grandes grupos: (i) contribuições parafiscais; (ii) contribuições extrafiscais; (iii) contribuições financeiras – são estas últimas que cumpre chamar à colação.

Ao longo dos últimos anos, as contribuições financeiras têm irrompido no nosso sistema fiscal, desde logo por funcionarem como instrumentos de financiamento de bens

¹⁵ VASQUES, SÉRGIO, *Manual de Direito Fiscal*, p.260.

¹⁶ Cfr. SILVA, SUZANA TAVARES DA, *As Taxas e a Coerência do Sistema Tributário*, p.87.

e serviços públicos – no caso da CEIF os medicamentos prescritos e/ou utilizados no SNS – afigurando-se como recurso para colmatar as quebras de receitas fiscais¹⁷. Porém esta não é a sua única característica. Elenquemos os três pressupostos que delimitam o tributo: «incidir sobre um “grupo homogéneo”; manter uma proximidade com a obrigação tributária e as suas finalidades; corresponder a uma relação encargo/benefício capaz de demonstrar que as receitas geradas são fruídas pelos membros do grupo»¹⁸. Passemos agora à transposição destes elementos para o caso concreto da CEIF, antecipando que a caracterização jurídica deste tributo é altamente controversa.

Como já anteriormente referido, a CEIF tem a sua receita consignada ao SNS com a finalidade específica de sustentar este serviço público, logo desde aí aparenta cumprir o propósito financiador por detrás das contribuições financeiras. O factor de grupo homogéneo também parece estar presente no tributo: recaí sobre a coletividade de sujeitos passivos «que se presume provocar – em certa medida – os custos para a sustentabilidade do SNS que aquele visa colmatar»¹⁹, isto é, todas as entidades da indústria farmacêutica responsáveis pela comercialização de medicamentos. Por sua vez, respeitante ao nexó direto entre o facto tributário – alienação de medicamentos – e a atividade financiada – Serviço Nacional de Saúde – é bastante discutível afirmar-se que o sujeito passivo é causador de uma prestação, ainda que presumível, por ser de tal grupo que decorre a oferta e promoção de medicamentos adquiridos por receitas provenientes do erário público. O pagamento da CEIF não é impulsionado por uma contraprestação pública estritamente indivisível nem divisível, mas poderá questionar-se se não assentará na capacidade contributiva da indústria farmacêutica, encapotado na justificação de responsabilidade de financiar os custos de um serviço de que é também causadora²⁰. Daí o tributo em análise não ser nem uma taxa nem um imposto²¹, mas, também, muito dificilmente se classificar como contribuição financeira extraordinária.

¹⁷ Cfr. SILVA, SUZANA TAVARES DA, *As Taxas e a Coerência do Sistema Tributário*, pp.101-103.

¹⁸ Cfr. SILVA, SUZANA TAVARES DA, *As Taxas e a Coerência do Sistema Tributário*, p.91.

¹⁹ ANTUNES, PAULO AQUILINO, *Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos*, p. 221.

²⁰ Naturalmente, a causa principal dos custos são as maleitas de que padecem os utentes do SNS. As margens de lucro, especialmente quando excessivas, podem no entanto empolar esses custos para lá do razoável.

²¹ Cfr. FERNANDES, FILIPE DE VASCONCELOS, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Para-fiscal*, p. 51. Apesar de o autor nesta obra não classificar juridicamente a CEIF, mas sim a CEDM (contribuição que nasceu em 2020, aplicada aos dispositivos médicos e que segue a mesma lógica que a CEIF adota), releva e é transponível para a controvérsia aqui em análise. Entende este autor, que a CEDM é um «imposto especial sobre vendas – na medida em que incide sobre uma matéria tributável específica, o valor de faturação de dispositivos médicos (...) às entidades do SNS.»

Como será explicado adiante, a CEIF materializa-se num “desconto forçado” – o que o sector faz é uma redução ao preço, um desconto na aquisição de medicamentos pelo Estado. À semelhança do que Filipe de Vasconcelos Fernandes argumenta a propósito da CEDM, também na CEIF, «a verdadeira pretensão do legislador caba por repousar numa pretensão de corrigir, no plano económico-financeiro, um desequilíbrio de perfil sistémico associado ao nível da despesa pública» com medicamentos «valendo-se, para tal, daquele que é o desenho mais fácil e imediato para a respetiva captação de receita: a incidência sobre o volume de vendas»²².

Será o tributo extraordinário? Esta, por sua vez, é uma componente da nomenclatura do CEIF que nos poderá fazer questionar se se exterioriza de facto na prática. Quer parecer que fica mesmo apenas pela nomenclatura. Aliás, se olharmos aos números – desde 2016 a 2021 – chegamos a um grafismo expressivo da situação débil em que se encontra o sistema de saúde, transparecendo um prognóstico reservado a uma eventual “alta tributária” para este tributo. Vejamos, nos quadros e gráficos infra, esta ideia ilustrada com os números da amostra dos períodos de 2016 a 2021.

²² FERNANDES, FILIPE DE VASCONCELOS, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Parafiscal*, p. 51.

Ano Económico	Receita gerada pela CEIF	Receita gerada pelo Acordo ²³	Total de receita a reverter para o SNS
2021	16 686 363,79 € ²⁴	224 600 000,00 €	241 286 363,79 €
2020	14 695 619,02 € ²⁵	205 300 000,00 €	219 995 619,02 €
2019	12 170 330,70 € ²⁶	197 200 000,00 €	209 370 330,70 €
2018	13 774 515,61 € ²⁷	187 900 000,00 €	201 674 515,61 €
2017	13 827 002,00 € ²⁸	179 000 000,00 €	192 827 002,00 €
2016	13 769 422,02 € ²⁹	173 800 000,00 €	187 569 422,02 €

Tabela 1: Receita gerada pelas contribuições da Indústria Farmacêutica (Fonte: autoria própria).

²³ Cfr. “A Indústria Farmacêutica em Números 2021”, p. 50, disponível em https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2023/02/IF_em_Numeros_2021.pdf (consultado a 27.02.2023).

²⁴ Cfr. “Conta Geral do Estado 2021”, Quadro A30 — Receitas gerais consignadas a outras entidades contabilizadas pela Autoridade Tributária e Aduaneira, p. 405, disponível em <https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2021/CGE%202021%20vol1tomo01.pdf> (consultado a 22.12.2022).

²⁵ Cfr. “Conta Geral do Estado 2021”, Quadro A30 — Receitas gerais consignadas a outras entidades contabilizadas pela Autoridade Tributária e Aduaneira, p. 405, disponível em <https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2021/CGE%202021%20vol1tomo01.pdf> (consultado a 22.12.2022).

²⁶ Cfr. “Conta Geral do Estado 2019”, Quadro A30 — Receitas gerais consignadas a outras entidades contabilizadas pela AT, p.324, disponível em <https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2019/CGE%202019%20vol1tomo01.pdf> (consultado a 22.12.2022).

²⁷ Cfr. “Conta Geral do Estado 2018”, Quadro A30 – Receitas gerais consignadas a outras entidades, contabilizadas pela AT, p. 308, disponível em https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2018/CGE_2018_vol1tomo01.pdf (consultado a 22.12.2022).

²⁸ Cfr. “Conta Geral do Estado 2018”, Quadro A30 – Receitas gerais consignadas a outras entidades, contabilizadas pela AT, p. 308, disponível em https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2018/CGE_2018_vol1tomo01.pdf (consultado a 22.12.2022).

²⁹ Cfr. “Conta Geral do Estado 2018”, Quadro A30 – Receitas gerais consignadas a outras entidades, contabilizadas pela AT, p. 308, disponível em https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2018/CGE_2018_vol1tomo01.pdf (consultado a 22.12.2022).

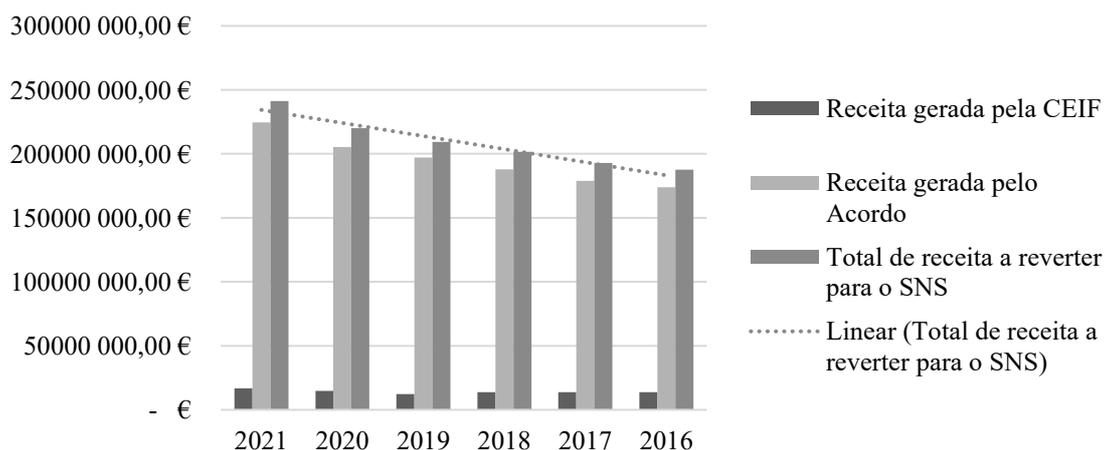


Figura 1: Receita gerada pelas contribuições da Indústria Farmacêutica (Fonte: autoria própria).

No que respeita à receita gerada tanto pela CEIF como pelo Acordo para a Sustentabilidade do SNS, retira-se duas conclusões: primeiro, a fatia correspondente à receita gerada pelo Acordo é substancialmente maior que a gerada pela CEIF, o que significa que a grande maioria da Indústria Farmacêutica preferiu aderir ao Acordo, ficando assim isenta do pagamento da CEIF; segundo, todos os anos verifica-se uma tendência de aumento da receita total arrecadada pela ACSS, I.P. consignada ao SNS.

Ano Económico	Total de receita a reverter para o SNS	Desempenho Económico-financeiro do SNS
2021	241 286 363,79 €	(1 251 400 058,00) € ³⁰
2020	219 995 619,02 €	(287 733 101,00) € ³¹
2019	209 370 330,70 €	(696 918 721,00) € ³²
2018	201 674 515,61 €	(848 214 637,00) € ³³
2017	192 827 002,00 €	(345 756 193,50) € ³⁴
2016	187 569 422,02 €	(391 326 363,50) € ³⁵

Tabela 2: Situação orçamental do SNS
(Fonte: autoria própria)

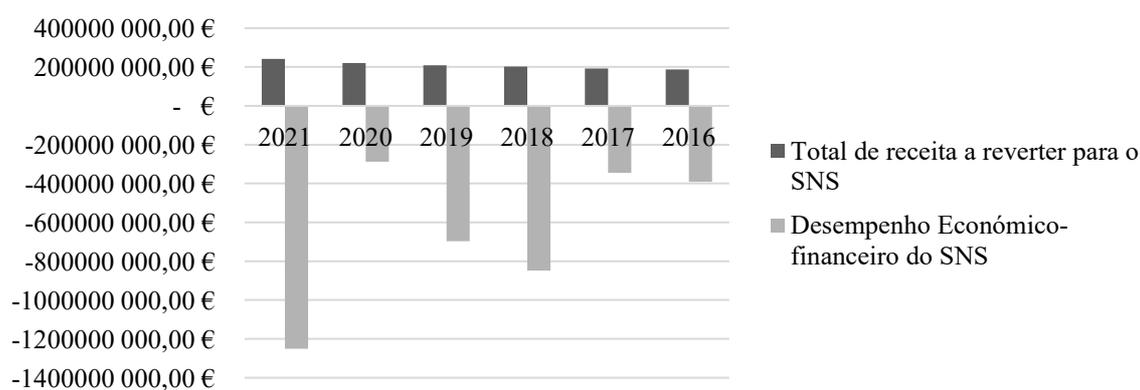


Figura 2: Situação orçamental do SNS
(Fonte: autoria própria)

Em sentido contrário ao esperado, o aumento das receitas geradas pelas contribuições da Indústria Farmacêutica, não tem impedido que o resultado líquido do período do SNS deixe de ser negativo ou que, pelo menos, comece a transparecer alguma melhoria, como se depreende da análise do quadro e respetivo gráfico acima.

³⁰ Cfr. “Relatório e Contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde 2021”, Quadro 45 – Desempenho Económico-financeiro do SNS (em euros), p. 78, disponível em <https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio-ACSS-Consolidado-2021.pdf> (consultado a 22.12.2022).

³¹ Cfr. “Relatório e Contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde 2020”, Quadro 33 – Desempenho Económico-financeiro do SNS (em euros), p. 76, disponível em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS_SNS_2020.pdf (consultado a 22.12.2022).

³² Cfr. “Relatório e Contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde 2019”, Quadro 36 – Desempenho Económico-financeiro do SNS (em euros), p. 79, disponível em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS_SNS_2019.pdf (consultado a 22.12.2022).

³³ Cfr. “Relatório e Contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde 2018”, Quadro 13 – Demonstração dos resultados do Serviço Nacional de Saúde, p. 51, disponível em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS-SNS_2018.pdf (consultado a 22.12.2022).

³⁴ Cfr. “Relatório e Contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde 2017”, Quadro 38 – Balanço (Fundos Próprios e Passivo), p. 89, disponível em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2018/09/Relatorio_e_Contas_2017_.pdf (consultado a 22.12.2022).

³⁵ Cfr. “Ministério da Saúde Relatório e Contas de 2016”, Quadro 33 – Demonstração de Resultados do SNS de 2015 – 2016, p. 69, disponível em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio-e-Contas-MS-2016_vf.pdf (consultado a 22.12.2022).

Ano Económico	Despesa pública com medicamentos em Ambulatório	Despesa pública com medicamentos em meio hospitalar	Total anual de encargos do SNS com medicamentos
2021	1 430 255 527,00 € ³⁶	1 558 727 826,00 € ³⁷	2 988 983 353,00 €
2020	1 359 373 454,00 € ³⁸	1 345 695 939,00 € ³⁹	2 705 069 393,00 €
2019	1 327 226 203,00 € ⁴⁰	1 298 166 805,00 € ⁴¹	2 625 393 008,00 €
2018	1 254 970 970,00 € ⁴²	1 206 778 423,00 € ⁴³	2 461 749 393,00 €
2017	1 213 512 876,00 € ⁴⁴	1 140 756 267,00 € ⁴⁵	2 354 269 143,00 €
2016	1 189 820 191,00 € ⁴⁶	1 088 427 468,00 € ⁴⁷	2 278 247 659,00 €

Tabela 3: Despesa pública com medicamentos

(Fonte: autoria própria)

³⁶ Cfr. “Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 19, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4373142/dezembro/10c6aafe-bdf6-7601-9cf3-9e190f801531?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

³⁷ Cfr. “Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 8, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4360443/dezembro/ea19fb15-bdfe-7335-9b91-7d542da21167?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

³⁸ Cfr. “Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 19, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3653922/dezembro/6fcbf343-5fa5-1dda-b2cf-c5591e8bd999?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

³⁹ Cfr. “Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 8, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3667658/dezembro/9a743b38-6d76-2860-9e9d-b9e5659e38bd?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴⁰ Cfr. “Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 18, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082483/dezembro/c07bf8cc-75e3-b28f-ae19-78101e6be1fa?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴¹ Cfr. “Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 8, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082402/dezembro/a5437f26-ce4b-5732-6972-ab3d589c984c?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴² Cfr. “Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 18, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2684155/dezembro/660e32e8-e1d0-431b-9cac-cb487dae738a?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴³ Cfr. “Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 8, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2682984/dezembro/9a288819-3b0e-4381-a068-5dee8c1df380?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴⁴ Cfr. “Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 14, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2128506/dezembro/179462f8-0b3b-4a6c-8e1f-378287536aa8?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴⁵ Cfr. “Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos” – slide 8, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2194185/dezembro/9958547e-de11-4b63-975f-0b11100d5bc6?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

⁴⁶ Cfr. “Monitorização do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS” – slide 7, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1182536/dexembro+2016/4b647291-7189-4b44-88f8-0088812b64af?version=1.5> (consultado a 22.12.2022).

⁴⁷ “Monitorização do consumo de medicamentos em meio hospitalar” – slide 5, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1085054/dezembro/e249d777-2eed-48e0-88b0-39e8dfcff231?version=1.0> (consultado a 22.12.2022).

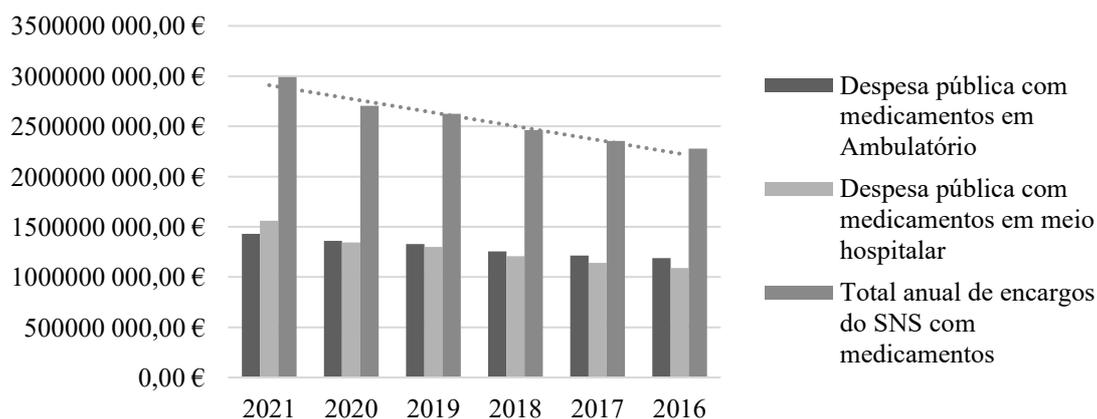


Figura 3: Despesa pública com medicamentos
(Fonte: autoria própria)

No que concerne à despesa pública com medicamentos, a tendência da linear também se apresenta crescente, tanto em meio hospitalar com ambulatório. Ora, o peso para o erário público vai manter-se e provavelmente, atenta a atual tendência, tornar-se cada vez mais expressivo – portanto, um sinal contrário à extinção de um tributo que nasceu para contribuir para a redução da despesa pública com medicamentos.

Ano Económico	Dívida vencida	Dívida total
2021	393 000 000,00 €	745 000 000,00 €
2020	467 000 000,00 €	783 000 000,00 €
2019	339 000 000,00 €	625 000 000,00 €
2018	377 000 000,00 €	626 000 000,00 €
2017	679 000 000,00 €	924 000 000,00 €
2016	526 000 000,00 €	794 000 000,00 €

Tabela 4: Dívida do SNS à Indústria Farmacêutica⁴⁸
(Fonte: autoria própria)

⁴⁸ Cfr. “A Indústria Farmacêutica em Números 2021”, p. 45, disponível em https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2023/02/IF_em_Numeros_2021.pdf (consultado a 27.02.2023).

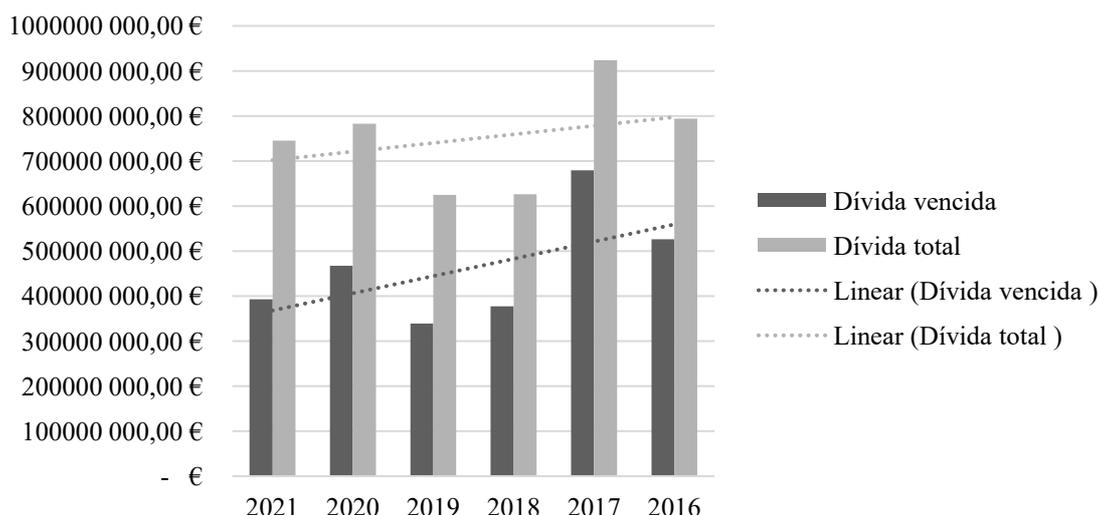


Figura 4: Dívida do SNS à Indústria Farmacêutica
(Fonte: autoria própria)

Já quanto à dívida hospitalar os dados são mais animadores. Tanto a dívida vencida como a dívida total apresentam uma tendência decrescente. A explicação para tal encontra-se, em nosso entender, na possibilidade de pagamento por emissão de notas de crédito aos hospitais do SNS por parte das empresas farmacêutica aderentes ao Acordo. Este tema em concreto será mais explorado à frente no ponto em que se vai analisar o Acordo para a Sustentabilidade do SNS

Perante estes dados, quer-nos parecer que a CEIF – em conjunto com o Acordo – está a ser um “penso rápido” que não está a estancar a ferida orçamental do SNS.

1.2.4 Conformidade com o Princípio da Igualdade na Vertente da Equivalência

Nesta análise de “desconstrução” da CEIF, falta aferir se a mesma é adequada ao objetivo a que se propõe, isto é, se o encargo é proporcional ao fim, se não se apresenta como um tributo excessivo, se a repartição pelo grupo de sujeitos é a apropriada – no fundo, se a solução adotada pelo legislador é a melhor ou se era possível uma opção que, com menos encargo para o sector, alcançasse o mesmo fim.

Contrariamente ao que se sucede nos impostos – que se alicerçam no princípio da capacidade contributiva – nas contribuições o princípio basilar é o da equivalência. Nessa lógica, se determinado grupo de contribuintes é causador de determinado custo, deve contribuir na medida do mesmo – daí a finalidade compensatória da contribuição. Porém, este exercício é mais preciso e desintrincado nas taxas; nas contribuições, o facto de estar inerente uma ligação mais difusa à prestação, torna a delimitação da medida do custo,

indubitavelmente, mais desafiante. No campo teórico é este o entendimento. Todavia, nem sempre é tão linear a parametrização utilizada, sendo necessário um olhar crítico ao design do tributo para se perceber qual o critério de igualdade efetivamente seguido na sua configuração e caracterização. No caso da CEIF – ligado à sua controversa caracterização jurídica – será de se antever que o critério seguido poderá a vir a ser um híbrido – deslindemos este pensamento, correndo os cinco corolários do princípio da equivalência.

Antes de mais – e apesar de ao longo da dissertação ter vindo a tomar a opção pela ótica do custo – começa logo por ser discutível se a CEIF nasce por provocação de um custo por parte da indústria farmacêutica ou, em contraponto, por aproveitamento de um benefício. Antecipando que, no nosso entendimento, o tributo materializa-se num “desconto forçado”, fundamentar isto no custo ou no benefício é problemático, porém tentaremos criar uma construção dogmática para discussão. Vejamos, é inerente à atividade do SNS a aquisição de medicamentos, não podendo funcionar sem essa vertente; a indústria farmacêutica é o operador económico que tem na sua posse a capacidade de distribuição de medicamentos, não há outra entidade no mercado que o possa fazer – dessa forma está regulado, o INFARMED assim o determina. Perante este quadro, questionamo-nos sobre o porquê de, ao invés, não abordar o tributo na ótica do benefício: quase como um pagamento pela prerrogativa de deter o monopólio do fornecimento. Não deixa de ser um raciocínio válido, porém, acreditamos que a ligação é mais compreensível na ótica do custo. Se colocarmos o custo provocado pela indústria num prato da balança e o benefício aproveitado noutro, o maior peso tenderá a cair no primeiro. Repare-se que o SNS – tanto em regime hospitalar como ambulatorio – não pode exercer a sua atividade de prestação de cuidados de saúde devidamente sem se socorrer de fármacos – é um custo necessário e indispensável que, como já se demonstrou nos quadros supra, consome uma larga fatia do bolo orçamental da saúde todos os anos. Acresce ainda que, a justificação para esse pagamento é precisamente o facto de provocar um custo ao SNS – serviço esse que apresenta uma saúde orçamental e financeira débil – chegando-se à conclusão que é insustentável continuar-se nesse panorama e que os operadores que trabalham em estreita conexão com o SNS devem contribuir para a sua sustentabilidade. É verdade que, numa solução radical, poderia seguir-se um caminho de privatização em que o Estado não abarca essa dimensão de serviço público. Porém, esta abordagem não se compatibilizaria com as opções de Estado social e contributivo que a

nossa Constituição tomou⁴⁹. Desta forma, está mais intrincada na *ratio legis* por detrás da CEIF a compensação de custos, afim de manter viável o serviço/atividade pública que os provoca, do que a ideia de o Estado procurar equilibrar o benefício económico que a indústria farmacêutica retira do seu monopólio de fornecimento.

A equivalência caracteriza-se pela seletividade, como tal, os seus primeiros dois corolários não poderiam deixar de ser exigências de bases de incidência, tanto objetiva como subjetiva, estreitas.

Começando pela incidência objetiva, tal traduz-se na necessidade de a base ser cirurgicamente recortada à medida, no caso da CEIF, do custo a compensar – no nascimento da contribuição tem de estar claro que o encargo tributário vai procurar, dentro do razoável, estar em equilíbrio com um custo previamente identificado. Remetendo à identificação supra da incidência objetiva da CEIF, é pacífico afirmar que o tributo se encontra meticulosamente fragmentado pelas diversas categorias de medicamentos e, em consequência, pelos custos que estes provocam. Percebe-se que há um cuidado por parte do legislador de ajuste da carga tributária ao peso da despesa, o que vai de encontro à exigência da equivalência a este nível. Ora, se a atividade a financiar é a facilitação de acesso a medicamentos pelos cidadãos – por intermédio do SNS e preservando a sustentabilidade do mesmo – a solução adotada no n.º 1 do artigo 3.º do Regime apresenta clareza no custo a compensar.

Por sua vez, na delimitação da incidência subjetiva, o tema já se poderá apresentar dúbio. É do entender do legislador que quem provoca o custo é a indústria farmacêutica: é este o grupo de contribuintes que, por deter em exclusivo a atribuição de promoção e oferta de medicamentos, se presume provocar o custo. É, desde logo, devido a essa qualidade que se poderá admitir por hipótese preenchido o requisito da homogeneidade do grupo na delimitação subjetiva da CEIF – o que distingue as empresas desta indústria dos restantes sectores e contribuintes é, precisamente, serem detentoras de licenças ou autorizações para produção e alienação de medicamentos⁵⁰. Consequentemente, essa

⁴⁹ Vide art. 64.º da CRP que no seu n.º 2 al. a) determina que o «direito à proteção da saúde é realizado através de um serviço nacional de saúde universal e geral (...) tendencialmente gratuito»; na alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo acrescenta que para assegurar este mesmo direito é uma prioridade do Estado «garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação».

⁵⁰ Em linha com o que Filipe de Vasconcelos Fernandes defende quando à CEDM, também na CEIF «o facto de estar em causa um grupo tendencialmente homogéneo de interesses (...) não se afigura suficiente para poder considerar que este último tributo é uma contribuição financeira». Vide FERNANDES, FILIPE DE

mesma particularidade poderá tornar discutível se fomenta a exigência da responsabilidade de grupo: recai sobre as farmacêuticas uma especial responsabilidade de financiamento do SNS ao possuírem o monopólio para a promoção de fármacos⁵¹. Todavia, na exigência de utilidade ou aproveitamento de grupo a lógica já se afigura mais turva. Ora, segundo esta noção de delimitação da incidência, a CEIF deve incidir sobre o grupo, por este, no seu conjunto, aproveitar as prestações que a mesma se destina a financiar⁵². Mas qual é a utilidade que a indústria farmacêutica aproveita? A subordinação das empresas farmacêuticas a esta contribuição, que representa um sacrifício comum, corresponde a que vantagem comum⁵³? O nexa não é linear. Quando muito, numa perspectiva de mercado poderemos encarar o SNS como “cliente cativo” da indústria farmacêutica, que proporciona a esta uma avultada faturação, como se depreendeu da tabela e gráfico 3 acima. Esta será mais uma brecha da CEIF à luz do princípio da equivalência.

Não só as incidências têm de ser estreitas, como o terceiro corolário da equivalência assim o exige, também, para a base tributável. Quer isto dizer que o cálculo da contribuição deve ser feito através de bases tributárias específicas. O intuito da regra é não aliar ao cálculo variáveis que sejam alheias à compensação do custo.

Remetendo à análise supra referente às taxas da CEIF, constatamos que o legislador optou por uma base de cálculo *ad valorem*. É inegável a entorse ao princípio da equivalência ao adotar-se uma base de cálculo *ad valorem* para uma contribuição – no campo teórico deveria seguir um cálculo *ad rem*, pois, em princípio, «só uma base específica é capaz de exprimir os custos e benefícios que lhe são inerentes»⁵⁴. Todavia, do ponto de vista da igualdade, o critério de tributação alcançado aparenta ser adequado. Apesar da tributação *ad valorem* ser vista para as contribuições como uma «solução materialmente infundada, pois que o valor de uma transação não mantém qualquer relação

VASCONCELOS, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Parafiscal*, p. 62.

⁵¹ Cfr. FERNANDES, FILIPE DE VASCONCELOS, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Parafiscal*, p. 63. O autor, em relação à CEDM defende a ausência da responsabilidade de grupo, por «não existir qualquer relação entre uma putativa intervenção pública, causadora de benefícios diretos ao setor dos dispositivos médicos e os sujeitos passivos da CEDM, de tal forma que se pudesse imputar a este últimos uma nova sobrecarga contributiva.». Seguindo a CEIF a mesma lógica da CEDM, com a diferença da primeira respeitar ao setor da indústria farmacêutica, parece-nos que este argumento é atendível, também, no caso da CEIF.

⁵² Cfr. VASQUES, SÉRGIO, *Manual de Direito Fiscal*, p.309.

⁵³ Cfr. VASQUES, SÉRGIO, *O Princípio da Equivalência como Critério de Igualdade Tributária*, p. 521.

⁵⁴ VASQUES, SÉRGIO, *O Princípio da Equivalência como Critério de Igualdade Tributária*, p. 685.

direta com o custo ou valor de uma prestação administrativa»⁵⁵, a nosso ver, o valor dos medicamentos/das vendas, no caso concreto constitui um indicador válido para o custo provocado ao SNS pelo setor da Indústria Farmacêutica. Como já foi explicitado as taxas variam conforme o grupo de medicamentos, o que reflete uma maior tributação para os sujeitos passivos que causam um maior custo, uma vez que a distribuição das taxas está alicerçada em fatores de concorrência e valor. Isto quer dizer que não é por ser apenas um operador da indústria farmacêutica que procede a alienação de medicamentos que um ente vai pagar um tributo igual aos seus concorrentes. A medida do seu tributo vai variar em função do seu volume anual de vendas e dos diferentes grupos de medicamentos que vendeu. Ora, vamos encontrar a igualdade e, conseqüente justiça, na medida da diferenciação dentro do sector. Este é um dos casos concretos em que, no nosso entendimento, se deve «tolerar o uso de bases *ad valorem*» em contribuições financeiras – em parte, por encontrarem uma proximidade maior à figura de imposto do que à de taxa faz com que o rigor da concretização da equivalência saia sacrificado, dando lugar a um tributo «de contornos grosseiros»⁵⁶.

Desta forma, dá-se o mote para a exigência do quarto corolário: o montante da CEIF ser adequado ao custo a compensar. Tal adequação só será praticável por aproximação, uma vez que o cálculo da despesa anual com medicamentos está dependente de diversas variáveis e contingências. Nesta medida, o Estado terá de, anualmente, fazer um exercício retrospectivo às contas do SNS com vista a prever e estabelecer balizas razoáveis do que possa ser a despesa do período seguinte. Todavia, poderá sempre haver derrapagens nas contas públicas, a pandemia foi o maior exemplo disso. Por esta lógica – como se verá no ponto subsequente – a contribuição financeira do Acordo para a Sustentabilidade do SNS (doravante, “Acordo”) estabelece anualmente os limites – mínimos e ideais – dos montantes que devem reverter para os cofres do Estado consignados ao SNS. Ademais, conseguimos perceber que a atividade da entidade pública – no caso, o SNS – não é alheia à construção do tributo, ou seja, é possível estabelecer um elo de ligação entre a medida do tributo – distribuição e valor das taxas definidas – e o desempenho da atividade – prestação de cuidados de saúde.

⁵⁵ VASQUES, SÉRGIO, «Remédios Secretos e Especialidades Farmacêuticas» in *Ciência e Técnica Fiscal* n.º 413, p. 184.

⁵⁶ VASQUES, SÉRGIO, O Princípio da Equivalência como Critério de Igualdade Tributária, p. 686.

Por último, o quinto corolário é o que se apresenta menos problemático e indubitavelmente preenchido pela CEIF, falamos na exigência de consignação da receita. Porém, por si só tal não basta para ser possível reconduzir a CEIF à classificação de contribuição financeira⁵⁷. No caso concreto, a consignação apresenta-se na modalidade indireta ou orgânica, isto porque o pagamento é afeto à ACSS, I.P. enquanto a sua receita própria acaba por reverter para o SNS pois é à primeira que compete a realização das despesas determinadas pelo último⁵⁸. Quer isto dizer que a receita gerada fica, por determinação legal, atribuída a cobrir uma despesa determinada – os custos provocados pela indústria farmacêutica ao SNS.

1.3 O Acordo para a Sustentabilidade do SNS

Consagrado no artigo 5.º do Regime, encontramos o Acordo para a Sustentabilidade do SNS (doravante, “Acordo”). Trata-se de um regime de isenção à CEIF. O n.º 2 do artigo 5.º do Regime determina que ficam isentas as entidades que ao mesmo adiram, individualmente e sem reservas. É celebrado entre o Estado – representado pelo Ministério das Finanças e pelo Ministério da Saúde – e a indústria farmacêutica – representada pela APIFARMA – anualmente, mais uma vez, com vista à sustentabilidade do SNS: as empresas aderentes comprometem-se a colaborar no alcance dos objetivos orçamentais anuais de despesa pública com medicamentos em ambulatório e meio hospitalar do SNS. Todavia, esta é uma opção exclusiva a associados da APIFARMA – a adesão ao Acordo é feita através da APIFARMA –, portanto, todas as empresas que não sejam associadas da APIFARMA ou que sejam associadas, mas não adiram ao Acordo ficam sujeitas ao pagamento da CEIF. Quer isto dizer que todas as empresas que reúnam condições de obrigatoriedade de contribuir para o SNS vão ter de o fazer por uma das duas vias. O regime da CEIF e o clausulado dos Acordos estão articulados, na medida em que o primeiro prevê uma isenção de pagamento para as empresas aderentes do segundo; ao passo que este último remete para o Regime da CEIF no que concerne à repartição e apuramento da contribuição pelos aderentes. Na realidade, como veremos adiante, só a liquidação e pagamento é que se processam de forma diferente.

⁵⁷ Cfr. FERNANDES, FILIPE DE VASCONCELOS, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Parafiscal*, p. 58.

⁵⁸ Cfr. VASQUES, SÉRGIO, *Manual de Direito Fiscal*, p.315.

A leitura dos preâmbulos dos Acordos densifica um pouco mais os passos que se pretendem dar para o alcance da tão proclamada sustentabilidade do SNS. Tal objetivo vai muito além da mera redução de despesa pública com medicamentos. Os pressupostos basilares do Acordo passam pela promoção e defesa da saúde através da gestão eficiente de recursos, com preocupação em garantir o acesso ao medicamento e a terapêuticas inovadoras de forma tendencialmente gratuita; um maior controlo das regras de dispensa e instrumentos de acesso aos medicamentos, nomeadamente, revisão dos sistemas de participação e políticas de financiamento públicas, aliadas a medidas de controlo de preços; pensando e antecipando casos extraordinários (como foi, por exemplo, a situação pandémica vivida em 2020 e 2021) em que o Estado tem de aumentar a despesa com medicamentos; a existência de mecanismos de partilha de riscos entre o sector farmacêutico e o Estado; e, por fim, atrair para Portugal o investimento da indústria farmacêutica em toda a sua dimensão⁵⁹ – investigação e desenvolvimento, produção e comercialização.

O primeiro Acordo foi celebrado em novembro de 2014, estabelecendo os limites orçamentais para o ano de 2015. Em março de 2016, celebrou-se um novo Acordo – semelhante ao do ano anterior – com vigência durante esse mesmo ano até 2018. De 2019 até 2022, o Acordo tem vindo a ser replicado⁶⁰. Assim, ao longo da presente dissertação as cláusulas a que se fará referência respeitam à redação de 2016.

Anualmente, a indústria farmacêutica aceita a fixação dos limites previstos para a despesa pública com medicamentos. Com referência a esses encargos do SNS, paga uma contribuição⁶¹. Assim, a contribuição no Acordo foi construída na linha do modelo de

⁵⁹ A respeito da atração de investimento cumpre deixar um comentário de relevo, que resultou de uma reunião efetuada no âmbito deste projeto de investigação com uma responsável da Indústria Farmacêutica (Boehringer Ingelheim) em Portugal: o Acordo chama as empresas a colaborar mais diretamente no controlo da despesa pública com medicamentos. Aliás se o teto estabelecido não for revisto e as empresas tiverem todos os anos de aumentar a contribuição, acaba por poder levar a um desinvestimento da Indústria Farmacêutica. As grandes farmacêuticas que operam em Portugal são filiais de grupos internacionais. O que poderá vir a suceder, caso não haja uma revisão frequente dos montantes da contribuição, é a “casa mãe” começar a questionar a comercialização de determinados produtos devido à baixa rentabilidade que eles possam ter no mercado em Portugal em face destas contribuições. Por outro lado, um dos pressupostos da celebração deste Acordo é a agilização do acesso a medicamentos inovadores, o que pode levar a um aumento do investimento, nomeadamente em investigação e desenvolvimento; no entanto, relativamente a este último ponto, o sector crê que ainda há um caminho a percorrer.

⁶⁰ Vide Acordo 2022, disponível em <https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2022/07/Acordo-Governo-APIFARMA-2022.pdf> (consultado a 22.12.2022).

⁶¹ Os agentes económicos reagem à fiscalidade, ao valor do tributo, adaptando-se em conformidade. Uma questão que se poderá levantar é saber até que ponto o setor poderá reagir a esta contribuição, ao invés de internalizar o custo do tributo reduzindo a sua margem de lucro, aumentando os preços praticados. Será que o sector tem flexibilidade para repercutir a contribuição a jusante nos preços que pratica com o Estado?

“*Discounts and rebates*”: os hospitais e entidades afins do SNS apuram qual o custo que têm com a compra de medicamentos; a este custo faz-se um “abatimento”, que se materializa na devolução ao Estado de parte dos lucros da indústria farmacêutica; na prática, a devolução operacionaliza-se através de descontos que o sector faz nas vendas de medicamentos às entidades do SNS. Sublinhe-se que este modelo é aplicável a produtores, retalhistas e farmacêuticas. Por sua vez, o modelo seguido para quando a despesa prevista é ultrapassada inspira-se no “*Payback*”: sendo ultrapassado o limiar de despesa que o Estado prevê poder sustentar com medicamentos, cada entidade da indústria paga o excedente que lhe for imputável, em proporção com a respetiva quota de mercado, como previsto no n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo⁶².

À semelhança da CEIF, também o Acordo prevê no n.º 5 da cláusula 3.ª a dedução das despesas que a indústria tenha incorrido relacionadas com investigação e desenvolvimento.

O pagamento é feito trimestralmente, seguindo as regras enunciadas na cláusula 5.ª do Acordo, sendo que é a APIFARMA que comunica às empresas as contribuições a pagar. No que concerne à forma de pagamento há uma nuance interessante de se realçar: poder ser feito «em notas de crédito e/ou em pagamento à ACSS, I.P.». Começando pela opção de emissão de notas de crédito, esta está reservada para a fração das vendas de medicamentos a hospitais do SNS; a farmacêutica emite notas de crédito pelo valor da percentagem da contribuição sobre o valor total das compras efetuadas pelos hospitais do SNS, de modo a reduzir o montante por estes devido pelos medicamentos adquiridos. Já para os casos de venda em regime ambulatorio «ao volume de faturação de participações das farmácias às diversas entidades de saúde públicas, é aplicada uma percentagem que dita o valor a pagar»⁶³.

Assim – e como vimos, supra, na tabela e figura 1 – esta isenção de pagamento da CEIF não resultará numa perda de receita, pois a receita proveniente do Acordo também reverte para o SNS. Portanto, tanto as empresas que pagam CEIF como as que aderiram

Não, os medicamentos comparticipados, não se encontram em venda livre, sendo o preço sempre negociado e formalmente aprovado pelo INFARMED antes de o medicamento ser colocado no mercado. O preço de venda é anualmente revisto pelo INFARMED, encontrando-se sempre balizado pelo Sistema de Preços de Referência (definido no art. 19.º do DL n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro).

⁶² Cfr. PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, pp. 321 - 322.

⁶³ PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, p. 325.

ao Acordo, contribuem de forma equitativa, face às vendas que efetuaram. A diferença está em a Autoridade Tributária não intermediar a operação no caso da contribuição pelo Acordo.

Tal como a CEIF, esta contribuição é assumida pelo legislador como tendo natureza jurídica de contribuição financeira, o que é debatível no nosso entender. Vejamos o ciclo de contrapartidas: existe um benefício na sua aplicação, visto que esta receita vai permitir a sustentabilidade do SNS; por outro lado permite que as necessidades financeiras associadas ao SNS sejam satisfeitas junto dos produtores e comercializadores da indústria farmacêutica – liquidação das dívidas vencidas e não pagas a estes operadores económicos.

Ora, tal como ficou ilustrado no acima na tabela e figura 1, a grande fatia de empresas da Indústria Farmacêutica optou por aderir ao Acordo, em vez de ficar adstrita à CEIF. Tal opção leva-nos a crer que o Acordo deverá ser mais favorável do que o regime da CEIF. De facto, é. A explicação encontra-se nas diversas formas de pagamento: no nosso entendimento – e de acordo com a representação gráfica dos cálculos financeiros da despesa hospitalar (*vide* tabela e figura 4) – a grande vantagem na adesão ao Acordo é a possibilidade da redução da dívida hospitalar que no caso da CEIF não existe – por não ser possível o pagamento por emissão de notas de crédito. Ou seja, em termos financeiros, a CEIF seria um pagamento que a Indústria faria ao Estado, enquanto o Acordo é pago via “redução de dívida”⁶⁴.

Em suma, tal como demonstrado no quadro infra, verificamos que ambas as contribuições prosseguem os mesmos objetivos, são apuradas de forma idêntica e têm o mesmo objeto, a diferença encontra-se apenas nos métodos de pagamentos que têm ao dispor e na entidade que entrega as receitas à ACSS.

⁶⁴ É curioso perceber que, na prática – apesar de este meio de pagamento estar vedado às vendas hospitalares – uma empresa farmacêutica que tenha tanto vendas hospitalares como vendas em ambulatório, consegue cumprir com a obrigação só pelo pagamento por emissão de notas de crédito para redução de dívidas, ou seja, a dívida hospitalar já é de tal forma elevada que o pagamento do montante da obrigação é consumido e fica extinguido na modalidade de redução de dívida – tem dívida suficiente para absorver estas notas de crédito.

	Objetivo	Incidência Objetiva	Incidência Subjetiva	Taxas e Consignação	Pagamento e Liquidação
CEIF	Sustentabilidade do SNS na vertente de gastos com medicamentos. ⁶⁵	Total de vendas de medicamentos realizadas ao SNS em cada trimestre. ⁶⁶	Entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano. ⁶⁷	Consoante o tipo de medicamento as taxas variam entre 2,5% e 14,3%. Constitui receita própria da ACSS, I.P., que consigna ao SNS. ⁶⁸	O pagamento e liquidação são efetuados trimestralmente através da submissão da Modelo 28. ⁶⁹
Acordo	Sustentabilidade do SNS fixando limites orçamentais de despesa pública com medicamentos. ⁷⁰	Despesa pública anual do SNS com medicamentos em ambulatório e hospitalar. ⁷¹	Empresas associadas da APIFARMA, titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, aderentes do Acordo. ⁷²	Fórmula definida pela APIFARMA, que segue modelo semelhante ao adotado na CEIF. Receita é consignada à ACSS, I.P. ⁷³	Pagamento trimestral através de emissão de notas de crédito aos hospitais do SNS e/ou transferência bancária para a ACSS, I.P. ⁷⁴

⁶⁵ Artigo 1.º, n.º 2 do Regime da CEIF.

⁶⁶ Artigo 3.º, n.º 1 do Regime da CEIF.

⁶⁷ Artigo 2.º do Regime da CEIF.

⁶⁸ Artigo 4.º e Artigo 10.º, n.º 1 do Regime da CEIF.

⁶⁹ Artigo 6.º e Artigo 7.º do Regime da CEIF, conjuntamente os com Artigos 1.º e 3.º da Portaria n.º 77-A/2015.

⁷⁰ Cláusula 1.ª, n.º 1 do Acordo 2016.

⁷¹ Cláusula 1.ª, n.º 1 do Acordo 2016.

⁷² Cláusula 4.ª, n.º 1 do Acordo 2016.

⁷³ Cláusula 3.ª, n.º 2 e cláusula 5.ª do Acordo 2016.

⁷⁴ Cláusula 5.ª, n.º 1 do Acordo 2016.

CAPÍTULO 2

AS PARTICULARIDADES DO IVA COM ENFOQUE NA CEIF

Neste ponto da dissertação não se pretende fazer uma explicação exaustiva do funcionamento do IVA. O intuito é ser um capítulo de “ponte” entre a análise realizada no anterior e delimitação do problema operada no subsequente. Aqui, iremos explorar de forma cirúrgica os aspetos centrais da disciplina do IVA “levantando o pano” para a identificação do problema em análise.

2.1 Princípios Basilares

Está na essência da construção do Imposto sobre o Valor Acrescentado (doravante, “IVA”) o intuito de este ser um sistema harmonizado e coerente – há que manter este desígnio em mente para a análise do problema que se segue no capítulo final – daí a Diretiva 2006/112/CE (“Diretiva IVA”) estabelecer regras uniformizadoras para todos os Estados-Membros, sendo obrigação destes transpô-las para a legislação nacional. Neste sentido foram fixados os princípios basilares enquanto alicerces para todo o sistema do imposto.

2.1.1 Princípio da Neutralidade

Todo o sistema do IVA é construído sob a premissa de que a onerosidade do imposto só pode recair sobre o consumidor final. O princípio da neutralidade exige isso mesmo, ou seja, a matéria coletável não pode ser superior à contrapartida efetivamente paga pelo consumidor final⁷⁵ – é este o princípio estruturante do IVA.

Em termos de consequência no funcionamento do mercado, a manifestação pretendida é que, independentemente da extensão ou nível da cadeia de distribuição ou produção, produtos semelhantes têm de suportar a mesma carga fiscal⁷⁶. Portanto, o imposto neutro não interfere nas decisões dos agentes económicos: na ótica do produtor, este tem a «liberdade de escolher o que produzir e como produzir»; na ótica do

⁷⁵ AAVV, *Fundamentals of EU VAT Law*, p. 40

⁷⁶ VASQUES, SÉRGIO, *O Imposto sobre o Valor Acrescentado*, p.110.

consumidor, é-lhes conferida «a liberdade de escolher o que consumir sem os afastar da sua inclinação natural»⁷⁷ – é esta a vertente económica da neutralidade.

O mecanismo do crédito de imposto é o elemento central para o funcionamento da neutralidade, é através deste que se operacionaliza a circulação do imposto ao longo da cadeia sem onerar outro que não o consumidor final. Caso tal não aconteça, corre-se o risco de se gerar um “imposto oculto” que acaba sobrecarregando o consumidor, uma vez que o operador é obrigado a internalizar o IVA como custo⁷⁸.

Apesar da sua inegável importância para o sistema do IVA, a Diretiva IVA não explica ou oferece um conceito para o que é a neutralidade. Todavia, no seu art. 1.º n.º2, encontramos os elementos que possibilitam o imposto neutro, nomeadamente quando refere que «o princípio do sistema comum do IVA consiste em aplicar aos bens e serviços um imposto geral sobre o consumo exatamente proporcional ao preço dos bens e serviços».

Posto isto, a neutralidade do imposto no tema da CEIF vai assumir – como veremos adiante – relevância na avaliação do porquê de serem necessárias regularizações de IVA acompanhadas do cumprimento da obrigação de pagamento da CEIF.

2.1.2 Princípio da Igualdade de Tratamento

Este princípio está interligado com o princípio da neutralidade, sendo apontado como a vertente legal do mesmo. Exige que transações económicas semelhantes sejam sujeitas a um tratamento semelhante em IVA, ou seja, os sujeitos passivos que estão em posições similares devem ser tratados de igual forma⁷⁹.

O TJUE tem sido relutante em dissociar o princípio da igualdade de tratamento do da neutralidade. Porém, tal não se afigura como sendo a posição correta, sendo que a igualdade tem um espectro mais amplo que a neutralidade, indo além da lógica de mercado a que a mesma se circunscreve, devendo assumir-se que tem conteúdo próprio⁸⁰.

Ademais, não nos podemos esquecer que o IVA é um imposto harmonizado transposto para o nosso ordenamento – seguindo as orientações do legislador europeu, vertidas na Diretiva IVA – com alguma margem de liberdade concedida ao legislador

⁷⁷ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.105.

⁷⁸ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.107.

⁷⁹ AAVV, Fundamentals of EU VAT Law, pp. 41-42.

⁸⁰ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.112.

português. Ora, perante tal, é imperioso que existam «mecanismos de controlo das opções que tome o legislador», sob pena de se esvaziar o objetivo de harmonização do imposto: a avaliação à luz do princípio da igualdade de tratamento é uma ferramenta essencial para se conferir essa mesma salvaguarda⁸¹.

A neutralidade por si só pode afigurar-se redutora – até levar a decisões castradoras de justiça material – no sentido de que só veda a discriminação entre operadores económicos que estejam em concorrência entre si, sendo cega aos casos em que os operadores económicos – à margem da questão concorrencial – possam estar em situações comparáveis noutros aspetos⁸². Neste sentido, o acórdão *Rank*⁸³ é um marco de referência na evolução do entendimento do TJUE nesta matéria: basta estarem em causa «operações semelhantes “do ponto de vista do consumidor médio”, isto é, “quando apresentem propriedades análogas e satisfaçam as mesmas necessidades»⁸⁴.

Tendo estas considerações em mente, no âmbito da CEIF e do Acordo veremos adiante que os diferentes métodos de pagamento de que dispõem – e, conseqüentemente, diferentes tratamentos de IVA que potencialmente originam – criam um ponto de fricção com as exigências deste princípio.

2.2 Problemática do Valor Tributável

Aqui reside o núcleo do problema que vai ser explorado no capítulo seguinte. O relevo deste ponto assenta em entender qual a implicação do que é – na sua substância material – a CEIF/ Acordo e como tal se interliga com o tratamento de IVA devido.

Encontramos no artigo 73.º da Diretiva IVA a regra de delimitação do valor tributável: «o valor tributável compreende tudo o que constitui a contraprestação que o fornecedor ou o prestador tenha recebido ou deva receber em relação a essas operações», ou seja, o preço efetivamente pago pela transação económica. O intuito da norma está em o IVA incidir e onerar o custo real, não se tratasse este de um imposto sobre o consumo⁸⁵. É, precisamente, devido ao carácter jurídico e forma indireta do IVA, que o valor tributável é aferido por consideração a um valor subjetivo – é a forma de o aproximar o mais possível do valor do consumo. Por outras palavras, o montante do valor tributável não

⁸¹ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.113.

⁸² Neste sentido, *vide* Ac. do TJUE de 10 de abril de 2008, *Marks & Spencer*, C-309/06.

⁸³ Ac. do TJUE de 10 de novembro de 2011, *Rank*, C-259/10 e 260/10.

⁸⁴ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.113.

⁸⁵ VASQUES, SÉRGIO, O Imposto sobre o Valor Acrescentado, p.281.

pode exceder o que foi a contraprestação total recebida pela transação. No lado do Estado, a manifestação deste princípio elementar do sistema do IVA está em as «autoridades tributárias não poderem, em circunstância alguma, exigir um montante de IVA superior ao imposto recebido pelo sujeito passivo»⁸⁶.

Contudo, esta máxima pode ser um tanto simplista, atendendo à complexidade de determinadas operações que diversos sectores efetuam – nem sempre o simples preço pago pelo adquirente reflete o verdadeiro valor tributável para efeitos de IVA. Tal é, igualmente, acautelado pela Diretiva IVA nos seus artigos 78.º e 79.º, ao enunciar quais os elementos que devem ser incluídos no valor tributável e quais devem ser excluídos, respetivamente.

Para o tema aqui em crise, é sobre o artigo 79.º que nos vamos debruçar, ou seja, os elementos que devem ser expurgados do valor tributável, a fim de se espelhar o verdadeiro custo da operação. Esta norma versa sobre reduções de preço, quer seja por via de descontos (al. a) do artigo) ou por abatimentos e bónus (al.b) do artigo), portanto, independentemente do esquema ou desígnio, o intuito é alcançar todo o género de redução de preço do bem ou serviço prestado, relevando para o IVA apenas o «preço real»⁸⁷.

2.2.1 Descontos e Abatimentos

Como já mencionado, o preço inicial pago dá o mote para a determinação do valor tributável, porém, pode sempre haver lugar a ajustes posteriormente.

De notar que – apesar do efeito prático ser o mesmo: redução do preço – conforme o momento temporal em que ocorra a redução, a mesma vai ser considerada ou um desconto ou um abate. O primeiro verifica-se quando a redução é efetuada no momento da transação ou antes do pagamento, *a contrario sensu*, tendo em conta que a noção de abate abrange as reduções conferidas após o pagamento total da operação⁸⁸.

Para o tema, o Acórdão *Elida Gibbs* é ponto de referência na jurisprudência europeia no que se refere ao enquadramento a conferir em IVA aos mecanismos de concessão de descontos indiretos – descontos concedidos pelo fabricante indiretamente ao consumidor final. Neste o TJUE esclarece que «Não é (...) conforme com a diretiva que a matéria

⁸⁶ AAVV, *Fundamentals of EU VAT Law*, pp. 252-253.

⁸⁷ VASQUES, SÉRGIO, *O Imposto sobre o Valor Acrescentado*, p.287.

⁸⁸ SANDERS, JAN, «European Union – The VAT Impact of Discounts to Parties Outside the Traditional Distribution Chain», in *International VAT Monitor*, p. 254.

coletável com base na qual é calculado o IVA devido pelo fabricante, enquanto sujeito passivo, seja mais elevada do que o montante por este recebido a final. Se assim fosse, não seria respeitado o princípio da neutralidade do IVA relativamente aos sujeitos passivos, entre os quais se inclui o fabricante»⁸⁹. Acrescenta, ainda, o TJUE que «consequentemente, a matéria coletável aplicável ao fabricante enquanto sujeito passivo deve ser constituída pelo montante correspondente ao preço a que vendeu as mercadorias aos grossistas ou aos retalhistas, diminuído do valor dos cupões.»⁹⁰ – onde se lê “cupões”, entenda-se qualquer tipo de desconto.

Ora, com este acórdão ficou determinado que o valor tributável é reduzido na medida do desconto concedido. Este entendimento, atualmente, já se vai tornando pacífico quanto a uma cadeia operativa tradicional. O problema adensa-se quando o desconto é concedido a uma entidade que não está incluída na cadeia comum ou tradicional operativa; ainda para mais, quando estes esquemas de descontos e abatimentos se vão tornando cada vez mais complexos e mais comuns, em especial nos sectores que sofrem pressões sobre os custos dos bens que transacionam, como é o caso da indústria farmacêutica⁹¹.

2.2.2 Regularizações: a Salvaguarda da Neutralidade

Sendo feitos, no caso em análise, os ajustamentos negativos ao valor tributável em momento posterior, o mecanismo de que nos temos de socorrer é precisamente a regularização, nos termos do artigo 90.º da Diretiva IVA. O n.º 1 do artigo refere que «Em caso de anulação, rescisão, resolução, não pagamentos total ou parcial ou redução do preço depois de efetuada a operação, o valor tributável é reduzido em conformidade, nas condições fixadas pelos Estados-Membros».

Relembrando, uma vez mais, o princípio orientador de que o valor tributável tem de refletir o custo efetivo da operação, não seria conforme com a Diretiva IVA existir uma lacuna na construção do sistema do imposto que permitisse às autoridades fiscais cobrar um montante de IVA que exceda o que o sujeito passivo efetivamente recebeu e que o adquirente efetivamente suportou. Dito isto, a teleologia do artigo 90.º da Diretiva IVA torna-se clara: o propósito está em cada Estado-Membro implementar mecanismos que

⁸⁹ Ac. do TJUE de 24 de outubro de 1996, *Elida Gibbs*, C-317/94, §28.

⁹⁰ Ac. do TJUE de 24 de outubro de 1996, *Elida Gibbs*, C-317/94, §28.

⁹¹ SANDERS, JAN, «European Union – The VAT Impact of Discounts to Parties Outside the Traditional Distribution Chain», in *International VAT Monitor*, p. 254.

instrumentalizem a salvaguarda da neutralidade do imposto, de forma que se garanta que o IVA é rigorosamente proporcional ao preço efetivo dos bens⁹².

A parte final do n.º 1 do art. 90.º concede liberdade ao legislador doméstico no que concerne «às formalidades a cumprir pelos sujeitos passivos perante as autoridades fiscais desses Estados» na operacionalização do objetivo supramencionado. No entanto, sempre com a ressalva de não poderem perturbar e muito menos colidir com os princípios e objetivos em que se alicerça o sistema do IVA, nomeadamente, serem atentatórias da neutralidade. Quer isto dizer que o legislador interno tem de ter em mente a praticabilidade da medida – qualquer mecanismo que torne impraticável ou excessivamente onerosa a redução do valor tributável, não é conforme ao artigo 90.º da Diretiva IVA⁹³.

Dito isto, em matéria de regularizações, no Código do IVA Português a regra encontra-se no artigo 78.º. Em linha com o que a Diretiva impõe, o n.º 1 deste artigo dita que quando se verifica uma retificação ou alteração do valor tributável ou do imposto liquidado de uma operação, devem ser cumpridas as formalidades devidas emitindo-se documentos retificativos das faturas. O n.º 2 do mesmo artigo esclarece que havendo redução do valor tributável por força da concessão de abatimentos ou descontos é possível a regularização. Para o efeito, o n.º 5 do artigo impõe que o sujeito passivo dê a conhecer ao adquirente a retificação do valor tributável ou do imposto liquidado. De acordo com o art. 29.º, n.º 7, nesses casos o sujeito passivo deve emitir uma nota de crédito enquanto documento retificativo, servindo o mesmo de prova a tal correção. Ou seja, tendo sido emitida uma fatura à qual, posteriormente, foi aplicado um desconto ou abatimento, deve o sujeito passivo emitir uma nota de crédito que anula parte daquela fatura previamente emitida⁹⁴.

Em suma, qualquer redução do valor tributável pode e aliás deve, legitimamente, ser acompanhada da correspondente regularização de IVA. Face ao exposto, qual será o enquadramento em IVA a dar às notas de crédito emitidas pela Indústria Farmacêutica aos hospitais do SNS?

⁹² AAVV, *Fundamentals of EU VAT Law*, pp. 277-278.

⁹³ AAVV, *Fundamentals of EU VAT Law*, pp. 278-279.

⁹⁴ O valor retificado pela nota de crédito emitida, deve ser reportado no campo 40 da Declaração Periódica, quando a regularização é a favor do sujeito passivo; caso seja a favor do Estado, deve ser reportado no campo 41.

CAPÍTULO 3

BALANÇO: O CASAMENTO DA CEIF COM O IVA

John Donne escreveu: «*No man is an island, entire of itself; every man is a piece of the continent, a part of the main*». Atrevemo-nos – para propósito ilustrativo do presente capítulo – a adaptar a mesma para o mundo dos tributos: tal como o homem, nenhum tributo, também, pode ser uma ilha que vive isoladamente; cada um é uma peça do todo que constrói o nosso sistema tributário. A lógica adaptativa aqui feita para os tributos não assenta na ideia do autor de dependência um dos outros, mas sim de interação necessária. Nesta coabitação em sistema os tributos têm de viver em harmonia sem colidir ou perturbar o mecanismo de cada um. Tal nem sempre é pacífico, verificando-se atritos no sistema.

Dito isto e já com o quadro claro de todas as “peças” que compõem ambos os tributos, vamos casar a CEIF/ Acordo com o IVA.

3.1 Análise Jurisprudencial: Casos Boehringer

Ainda só tinha transcorrido um ano de CEIF em Portugal, quando em 2016 chegou ao TJUE o primeiro litígio referente às implicações em sede de IVA dos esquemas de descontos e abatimentos na Indústria Farmacêutica, derivados das pressões sobre o preço dos medicamentos que esta enfrenta: Acórdão do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16 (doravante, “*Boehringer I*”). Pouco tempo depois, em setembro de 2019, dá entrada no TJUE do que viria a ser a sequela do *Boehringer I* – falamos do Acórdão do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19 (doravante, “*Boehringer II*”).

Em ambos, a questão centra-se na interpretação do art. 90.º, n.º 1 da Diretiva IVA, tendo o primeiro reenvio ter partido dos tribunais alemães e o segundo dos tribunais húngaros.

Possivelmente, ainda iremos assistir a mais Estados-Membros a remeterem questões sobre o tema para o TJUE, tendo em conta que os esquemas de descontos e abates providenciados pela Indústria Farmacêutica a entidades estatais é uma solução comum

adotada um pouco por toda a Europa no sentido de conter os gastos públicos com medicamentos⁹⁵.

3.1.1 Situação Factual e Questão Prejudicial

A *Boehringer Ingelheim Pharma*, é uma das maiores empresas farmacêuticas que atuam no mercado, estando presente internacionalmente e tendo filiais em diversos Estados-Membros. Dedicar-se ao desenvolvimento e fabrico de medicamentos, o que faz com que esteja no início da cadeia de abastecimento.

No *Boehringer I*, o litígio parte da autoridade tributária alemã contra a referida empresa farmacêutica – *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, doravante “*Boehringer Pharma*”. Esta fabrica e fornece medicamentos a farmácias através de grossistas. Na Alemanha, à semelhança do que se sucede em Portugal, também a Indústria Farmacêutica está sujeita a esquemas contributivos a fim de reduzir a despesa pública com medicamentos. Existem dois sistemas de seguro de saúde: o público, que é obrigatório e o privado. O sistema de seguro de saúde público opera da seguinte forma: os medicamentos são disponibilizados aos segurados através dos serviços públicos da Segurança Social; para tal, as farmácias adquirem os medicamentos à Indústria Farmacêutica – no caso concreto, à *Boehringer Pharma* – para depois os venderem com “desconto” aos organismos da Segurança Social; por sua vez, a *Boehringer Pharma* tem de reembolsar as farmácias pelos descontos que estas concederam na venda⁹⁶. Quanto ao sistema de seguro de saúde privado, as seguradoras privadas não compram medicamentos às farmácias, apenas reembolsam os segurados posteriormente e quando estes o solicitam, ou seja, a *Boehringer Pharma* paga às seguradoras privadas parte do preço dos medicamentos⁹⁷.

Todavia, sucede que, apesar de ambos serem pagamentos obrigatórios que a *Boehringer Pharma* tem de fazer ao abrigo dos sistemas de seguro de saúde, a Administração Fiscal alemã entende que os pagamentos realizados no âmbito do mecanismo do seguro de saúde público obrigatório configuram descontos como uma diminuição da contraprestação, como tal a *Boehringer Pharma* pode regularizar IVA; ao

⁹⁵ Neste sentido, vide VOGLER, SABINE *et alii*, “Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries”, pp. 40-41.

⁹⁶ Ac. do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16, §15.

⁹⁷ Ac. do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16, §16.

invés, os pagamentos às seguradoras privadas, não são descontos passíveis de diminuição da contraprestação para efeitos de IVA, logo não pode regularizar.

Desta forma, a questão que chega ao TJUE é se «uma empresa farmacêutica que fornece medicamentos tem o direito de reduzir o valor tributável (...) quando por força de uma disposição legal, é obrigada a pagar uma “redução” à empresa de seguro de saúde privado»⁹⁸ à luz da regra do art. 90.º da Diretiva IVA.

Já no caso *Boehringer II*, o litígio nasce na Hungria, opondo a *Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG Magyarországi Fióktelepe* (doravante, “*Boehringer Ingelheim*”) contra a Administração Fiscal Húngara. Também na Hungria a Indústria Farmacêutica é responsável por contribuir para o objetivo de redução de despesa pública com medicamentos. Em regime ambulatorio, a cadeia de fornecimento segue o seguinte modelo: as empresas de distribuição farmacêutica – ou seja, a Indústria onde se inclui a *Boehringer Ingelheim* – vendem os medicamentos a distribuidores grossistas aos quais as farmácias adquirem os medicamentos⁹⁹. O esquema contributivo neste Estado-Membro assenta numa «subvenção do preço de compra», ou seja, o NEAK – equivalente húngaro do SNS – «concede uma subvenção ao preço de compra dos medicamentos vendidos mediante receita médica e comparticipados pela segurança social»; o preço que o paciente paga é o equivalente ao preço do medicamento deduzido da subvenção paga pelo NEAK – isto é o «preço subvencionado»; o NEAK vai reembolsar a farmácia do montante do comparticipação (valor deduzido ao preço do medicamento). Quer isto dizer que há dois componentes no preço dos medicamentos recebido pelas farmácias: a subvenção do NEAK mais o «preço subvencionado»¹⁰⁰ – a junção dos dois é o custo de aquisição do medicamento para as farmácias.

É o NEAK que elabora a lista de medicamentos que são subvencionados e fixa qual o montante da comparticipação em função do preço fixado pela *Boehringer Ingelheim* (ou qualquer outra empresa farmacêutica). Para tal é celebrado um acordo entre a empresa farmacêutica e o NEAK, designado de «contratos de comparticipação»: a primeira compromete-se a pagar ao segundo uma contribuição de montante definido nesses contratos sobre a quantidade dos medicamentos que comercializa deduzida do volume de negócios proveniente da venda desses medicamentos. O intuito destes acordos prende-se

⁹⁸ Ac. do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16, §29.

⁹⁹ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §16.

¹⁰⁰ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §17.

com dois objetivos: primeiro, «assegurar um acesso contínuo a terapias novas e modernas subvencionadas»; segundo garantir «a manutenção do equilíbrio orçamental».¹⁰¹

O facto de estes contratos de comparticipação não derivarem de uma obrigação legal – contrariamente ao que se sucedia no caso *Boehringer I* – levou a questão ao TJUE de «saber se a redução do valor tributável também pode ser efetuada no caso de a concessão do desconto não ser obrigatória, por força de uma norma de direito nacional, mas ocorre (...) de maneira voluntária»¹⁰². Portanto, requer-se que o TJUE se pronuncie quanto à interpretação do art. 90.º da Diretiva IVA agora sobre o caso em que o desconto não é obrigatório. Todavia, o *Boehringer II* vai ainda além da possibilidade de redução: invocando o art. 273.º da Diretiva IVA, acrescenta na sua segunda questão saber se, em caso de haver lugar a reembolso, é possível proceder-se ao mesmo apenas com a prova da realização da transação por outros meios que não a emissão de fatura em nome do titular do reembolso¹⁰³.

Expostos os mecanismos contributivos da Indústria Farmacêutica em ambos os Estados-Membros, torna-se inevitável estabelecer paralelismos com os mecanismos portugueses – tanto da CEIF como do Acordo. Iremos proceder a essa mesma análise mais adiante.

3.1.2 Alegações dos Estados-Membros

No *Boehringer I*, a Administração Fiscal alemã assume a posição de que não existia fundamento para a redução do valor tributável nos reembolsos às empresas de seguros de saúde privados, defendendo que se o segurado não solicitar o reembolso, a *Boehringer Pharma* não terá de pagar qualquer reembolso¹⁰⁴.

Começa por tentar refutar o entendimento vertido no acórdão *Elida Gibbs*¹⁰⁵ – já supramencionado – com a decisão proferida no acórdão *Ibero Tours*¹⁰⁶, afirmando que para que haja lugar a redução do valor tributável fruto da concessão de descontos é necessário que a *Boehringer Pharma* (sujeito passivo) integre a cadeia de transações que

¹⁰¹ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §18 a §20.

¹⁰² Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §31.

¹⁰³ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §56.

¹⁰⁴ Conclusões do Advogado Geral Evgheni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §17.

¹⁰⁵ Ac. do TJUE de 24 de outubro de 1996, *Elida Gibbs*, C-317/94. Estabelece que não é necessário um vínculo contratual entre o sujeito passivo – quem concede o desconto – e o consumidor final – quem beneficia do desconto – para que seja possível a redução do valor tributável na medida do desconto.

¹⁰⁶ Ac. do TJUE de 16 de janeiro de 2014, *Ibero Tours*, C-300/12.

culmina no consumidor final. Entendeu, assim, que os organismos públicos de segurança social eram os consumidores finais na cadeia de abastecimento, ao passo que as empresas de seguros privados não. Com base nesta diferença recusa a redução do valor tributável à operação com a empresas de seguros privados.

Além deste argumento, entende que não existe nexos direto entre a *Boehringer Pharma* e as seguradoras privadas, sendo que «só pode existir contraprestação se existir um nexos direto entre os bens fornecidos e a contraprestação recebida». Deste modo considera que a contraprestação que a *Boehringer Pharma* recebe, nos fornecimentos ao abrigo dos seguros privados, é o montante pago pelas farmácias ou grossistas. Ademais, não considera que as seguradoras privadas sejam adquirentes ou terceiros¹⁰⁷.

No que respeita à potencial violação do princípio da igualdade de tratamento ao permitir a regularização dos pagamentos feito ao sistema de seguro de saúde público e não o permitir no caso de pagamentos ao sistema de seguro de saúde privado, defende-se afirmando que as duas situações não são comparáveis, visto que «não há um risco de distorção da concorrência: os produtos farmacêuticos fornecidos a pessoas cobertas por organismos públicos de segurança social não estão em concorrência com os fornecidos a pessoas seguradas por empresas privadas de seguros»¹⁰⁸.

Olhando agora ao *Boehringer II*, a Administração Fiscal húngara, à semelhança da alemã, entende que não assiste à *Boehringer Ingelheim* direito a regularizar o IVA, por os pagamentos feitos a favor do NEAK não consubstanciarem uma redução do valor tributável de IVA. Fundamenta o seu ponto em duas ordens de razão: primeiramente, os pagamentos não foram efetuados com fins promocionais – nos termos da norma de direito interno húngara, é proibida a promoção comercial dos medicamentos que constam da lista dos medicamentos comparticipados pelo NEAK; acresce que os pagamentos não foram efetuados em conformidade com as condições previstas na política comercial da *Boehringer Ingelheim*, sendo que «o montante das contribuições devidas por força dos contratos não era determinado pela empresa farmacêutica, mas, em conformidade com um decreto regulamentar»¹⁰⁹. Além do mais, considera não existir violação do Direito da União na norma da lei doméstica que transpõe o artigo 90.º da Diretiva IVA, uma vez que

¹⁰⁷ Conclusões do Advogado Geral Evgni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §29 e §30.

¹⁰⁸ Conclusões do Advogado Geral Evgni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §31.

¹⁰⁹ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §25.

o legislador nacional apenas se serviu da margem de liberdade que a Diretiva confere aos Estados-Membros, sem frustrar o alcance dos objetivos que a norma europeia almeja¹¹⁰.

3.1.3 Alegações da Indústria Farmacêutica

No *Boehringer I*, a empresa farmacêutica considera que em termos económicos o efeito prático dos pagamentos a segurados privadas e os pagamentos aos organismos de segurança social é o mesmo, não há diferença nas posições das empresas de seguros. Logo, o tratamento em IVA a ser dado ao desconto concedido a empresas de seguro privadas deve ser o mesmo de que o desconto para o seguro de saúde público beneficia.

Relembra ainda que o elemento decisivo para averiguar o valor tributável é o montante efetivamente recebido pelo fornecedor na transação; a entidade que concede a redução de preço ao consumidor final ser o primeiro elo da cadeia de valor não é requisito para aplicação do artigo 90.º da Diretiva¹¹¹.

Na mesma linha, no *Boehringer II* – apoiando-se no que foi a base argumentativa do *Boehringer I* – a Indústria entende que os pagamentos que faz ao NEAK consubstanciam um desconto, uma vez que esse montante é deduzido do seu volume de negócios, logo implica uma redução no valor tributável em conformidade com o estipulado no artigo 90.º da Diretiva¹¹².

3.1.4 Posição do Tribunal de Justiça da União Europeia

Considerados os factos, vistas as posições de ambas as partes e analisadas as conclusões do advogado-geral, no caso *Boehringer I* o TJUE deu razão à *Boehringer Pharma*. Tal como referiu no §35 e §36 do acórdão a contraprestação da farmacêutica vai equivaler ao preço de venda dos medicamentos deduzido do desconto concedido, logo o IVA não pode recair sobre a totalidade do preço, tem de ocorrer necessariamente uma redução no valor tributável. Sublinhando que o desconto concedido às seguradoras de saúde privadas decorre de uma imposição fixada na lei alemã, a bem ver o montante que ficou livremente ao dispor da empresa farmacêutica não corresponde à totalidade do preço de venda, mas sim a esse menos o desconto que concedeu – se o entendimento não fosse este, a matéria coletável seria mais elevada do que o valor que a *Boehringer Pharma*

¹¹⁰ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §26.

¹¹¹ Conclusões do Advogado Geral Evgeni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §24 a §26.

¹¹² Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §27.

acabou por receber efetivamente. Tal seria atentatório da regra vertida no artigo 90.º, n.º1 da Diretiva IVA que impõe aos Estados-Membros «reduzir o valor tributável, sempre que, depois de efetuada uma operação, o sujeito passivo não receba uma parte ou a totalidade da contraprestação»¹¹³.

Quanto à interpretação devida do art. 73.º da Directiva IVA no caso concreto, o Tribunal esclarece que «os pagamentos efetuados no momento da compra dos produtos farmacêuticos devem ser considerados a contraprestação obtida de um terceiro (...) quando esses terceiros, ou seja, os segurados pediram reembolso às empresas de seguros de saúde privados e estas obtiveram (...) o desconto que lhes é devido por parte da empresa farmacêutica»¹¹⁴. Quer isto dizer que não é por as seguradoras de saúde privadas não serem o destinatário direto dos medicamentos que o nexo direto entre o fornecimento deste e a contraprestação recebida fica comprometido¹¹⁵.

Esclarece ainda que o argumento da Administração Fiscal Alemã no sentido de ser necessário um vínculo contratual entre o sujeito passivo e o beneficiário direto do desconto, para dar lugar à redução do valor tributável, não tem cabimento. É verdade que não existe vínculo contratual entre a *Boehringer Pharma* e as empresas de seguros de saúde privadas, assim como a primeira, também, não tem um laço contratual com o consumidor final, mas é o primeiro elo no fluxo económico para a transação em apreço. O desconto que o consumidor final recebe é na verdade concedido pela Indústria Farmacêutica, os retalhistas operam como meros intermediários, as farmacêuticas vão reembolsá-los pelos descontos. Esta lógica não é nem pode ser impeditivo para a aplicação do artigo 90º da Diretiva IVA.

Por fim, no que respeita ao princípio da igualdade de tratamento, como devidamente assinalado nas conclusões do advogado-geral, não é a existência ou não de concorrência que determina a violação do princípio. A sua imposição vai além do princípio da neutralidade fiscal entre operadores económicos concorrentes, sendo violada sempre que se verifique qualquer tipo de discriminação que afete operadores económicos que se encontram em algum aspeto numa situação comparável, que é o que se sucede no caso: «as diferenças entre os dois descontos têm que ver unicamente com as suas características técnicas, embora o seu tratamento fiscal para efeitos de IVA seja significativamente

¹¹³ Ac. do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16, §39.

¹¹⁴ Ac. do TJUE de 20 de dezembro de 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, C-462/16, §41.

¹¹⁵ Conclusões do Advogado Geral Evgni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §45.

diferente»¹¹⁶. Desta forma, não há justificação objetiva para a diferença de tratamento em IVA.

Por sua vez, no *Boehringer II* o TJUE volta a trazer os argumentos vertidos no *Boehringer I*: também neste caso, a *Boehringer Ingelheim* não vai dispor da totalidade da contrapartida do fornecimento dos medicamentos: «ao celebrar esses contratos (...) renuncia a uma fração da contrapartida paga pelo grossista»¹¹⁷. Logo, a bem da conformidade com o art. 90.º da Diretiva IVA e com o princípio da neutralidade, o valor tributável tem que ser reduzido ao montante que a empresa farmacêutica efetivamente recebeu, ou seja, de que pôde livremente dispor.

Mais uma vez, volta o Tribunal a salientar que onexo direto entre a entrega de bens efetuada e a contrapartida recebida não fica comprometido por o beneficiário direto ser o segurado que recebe o medicamento e paga o preço subvencionado e não quem reembolsa posteriormente a participação à farmácia, no caso o NEAK.¹¹⁸ O ponto fulcral é sim que a Administração Fiscal não receba um montante superior ao efetivamente recebido pela farmacêutica.

Esclarece que a interpretação feita no *Boehringer I* quanto ao artigo 90.º da Diretiva IVA é igualmente aplicável no presente caso, pois não decorre da letra da norma qualquer limitação que implique que as reduções só sejam devidas quando resultem de obrigações legais – «importa unicamente que o sujeito passivo não tenha recebido a totalidade ou parte da contrapartida dos seus produtos»¹¹⁹. Quanto à norma de direito doméstico que impõe que os pagamentos sejam feitos com fins promocionais e previamente determinados na política comercial da empresa, o TJUE entende que estas condições fixadas pelo Estado-Membro não são compatíveis com a *ratio* do artigo 90.º da Diretiva IVA, extrapolando a margem de liberdade que a mesma concede ao legislador doméstico. Aceitar-se tal resultaria em «privar todas as empresas farmacêuticas que celebram contratos de participação com o organismo estatal do seguro de saúde, da possibilidade de reduzirem *a posteriori* o seu valor tributável»¹²⁰.

Finalmente, sobre a interpretação do artigo 90.º conjuntamente com o artigo 273.º, ambos da Diretiva IVA, o TJUE realça que a possibilidade de reduzir o valor tributável

¹¹⁶ Conclusões do Advogado Geral Evgni Tanchev de 11 de julho de 2017, C-462/16, §47.

¹¹⁷ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §44.

¹¹⁸ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §45.

¹¹⁹ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §51.

¹²⁰ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §54.

não pode ser condicionada pela posse de uma fatura. Novamente, é verdade que o art. 273.º permite que os Estados-Membros definam quais as formalidades a cumprir por parte dos sujeitos passivos aquando do exercício de redução do valor tributável, porém «devem afetar o menos possível os objetivos e os princípios da Diretiva IVA e não podem ser utilizados de modo a pôr em causa a neutralidade do IVA»¹²¹. Desta forma, o tribunal conclui que bastará um documento que faça prova de que após a transação não foi recebida a totalidade ou parte da contraprestação, visto que a obtenção da referida fatura é impossível ou excessivamente difícil para o sujeito passivo. É neste sentido que apontam os princípios da proporcionalidade e da neutralidade do IVA.

Em suma, em ambos os acórdãos o TJUE defende que as contribuições que as empresas farmacêuticas fazem – tanto para seguros de saúde públicos ou organismos estatais de sistemas de saúde como para seguros de saúde privados; sejam estas participações emergentes de imposição legal ou de acordos voluntários – devem ser interpretadas enquanto descontos que levam à redução do valor tributável em IVA à luz do estipulado no art. 90.º da Diretiva. Mais, no âmbito das formalidades necessárias para o exercício do direito de redução do valor tributável, basta que a operação que conduz à redução da contraprestação seja demonstrada, sendo válidos os pedidos de pagamento e não apenas as faturas.

3.2 Apreciação Crítica Olhando ao Caso Português

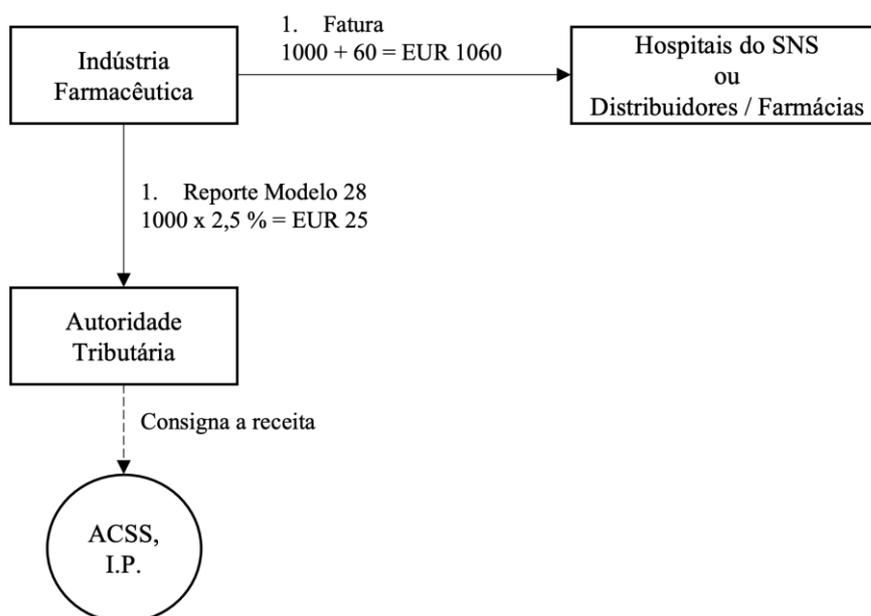
Chegados a este ponto da dissertação, é o momento de articular as diretrizes extraídas dos acordãos *Boehringer* com a dinâmica gerada pela CEIF e pelo Acordo no sistema tributário português. Dito isto, comecemos a estabelecer as ligações.

No primeiro capítulo, dissecámos tanto a CEIF como o Acordo, chegando à conclusão de que, materialmente, os mesmos são idênticos: ambos são tributos – que se materializam num “desconto forçado” – determinados tendo por base o valor das vendas de medicamentos, com o objetivo de contribuir para a sustentabilidade orçamental do SNS. Porém a diferença entre ambos reside nas formas de pagamento que cada um oferece, nomeadamente, apenas o Acordo permite o pagamento através da emissão de notas de crédito. Concluímos, igualmente, que a contribuição, em substância, é uma verdadeira participação ao preço dos medicamentos.

¹²¹ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §54.

Dito isto, no caso português o potencial problema tem dois níveis: no primeiro, confrontam-se as empresas não associadas da APIFARMA ou não aderentes do Acordo por não poderem beneficiar do mesmo método de pagamento de que as empresas vinculadas ao Acordo beneficiam; no segundo, dentro das empresas aderentes do Acordo há dois métodos distintos de pagamento conforme o *business target* das vendas. A problemática desta diferença está em poder resultar em tratamentos em IVA distintos quando a situação tributária corresponde sempre ao pagamento da mesma contribuição. Ambos os níveis culminam na questão central do direito à regularização do IVA subjacente ao tributo.

O que se sucede no pagamento da CEIF é que a base tributável da empresa farmacêutica é reduzida por via de pagamento do tributo, uma vez que quando submete a Modelo 28 está a reportar o montante das vendas de medicamentos sobre o qual recaem as devidas taxas – conforme o grupo de medicamentos alienados; o valor a pagar da referida contribuição deve pois entender-se como o valor do “desconto”. Se ilustrarmos esta ideia num exemplo prático chegamos ao seguinte esquema:



Neste exemplo, vamos pressupor que uma empresa da Indústria Farmacêutica vendeu ao SNS (quer seja para meio hospitalar quer seja em regime ambulatorio) apenas medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos pelo valor de € 1000 euros sobre os quais incide 6% de IVA, perfazendo a totalidade de € 1060. Dessa forma, segundo a tabela do art. 4.º do Regime da CEIF a taxa da contribuição a que fica sujeita

a venda é de 2,5%. Assim, na Modelo 28, reporta € 25. Face ao montante reportado, é apurado um valor a pagar de contribuição de € 25, constituindo este valor – do ponto de vista prático – um “desconto” ao preço inicialmente transacionado dos medicamentos, incluindo IVA (€ 23,5 + € 1,5 de IVA à taxa de 6%). Ora, quer isto dizer que o correspondente de IVA ao “desconto” da fatura inicial é de € 1,5, é precisamente este montante que a empresa deve poder regularizar – é este o imposto a mais liquidado aquando da venda que efetuou ao SNS dos produtos sobre os quais incidiu e foi calculado o desconto. Este valor de IVA arrecadado pelo Estado tem de ser ajustado em função desse desconto.

Porém, o tema é controverso. Na prática, poderá discutir-se no sentido de perceber se a Indústria Farmacêutica deve entregar o tributo com IVA “por dentro” – adotando a lógica do exemplo supra explicado; ou, ao invés, deve entregá-lo com o IVA “por fora”. Adotando este último método, as farmacêuticas, apesar de também estarem a regularizar o IVA, estão a fazê-lo por *gross-up* do imposto, isto é, consideram como valor da base tributável o montante de CEIF apurado ao qual acresce 6% de IVA, sendo esse o valor total do pagamento.

Ambos os métodos são debatíveis, embora consideremos haver margem argumentativa para defender o procedimento de entregar o tributo com IVA “por dentro”, por duas ordens de razão: em primeiro lugar, se defendemos que o tributo em causa não é uma contribuição, mas sim, um verdadeiro desconto ao preço dos medicamentos, seria incoerente adotarmos, na prática, um procedimento de regularização como o de IVA “por fora”, pagando o montante do preço acrescido de IVA; em segundo lugar, se pensarmos numa perspetiva de “conta corrente” isto não “cruzaria” na contabilidade, pois estaríamos a atuar de forma diferente entre aquilo que é a faturação inicial emitida e o que depois é a regularização – se ao vender um medicamento o faz por um determinado preço, que é a base tributável, acrescido de IVA a 6%, posteriormente, para reduzir o valor tributável não pode ser usado um critério que não seja exatamente o mesmo.

Como vimos no capítulo anterior, o art. 90.º da Diretiva IVA impõe que qualquer redução do valor tributável seja acompanhada da correspondente regularização de IVA. Isto porque, à luz do art. 73.º da mesma, o valor tributável tem de corresponder à efetiva contraprestação, ou seja, à contrapartida efetivamente recebida pela transação. Aliás, estas duas normas emanam do princípio basilar do sistema do IVA: a neutralidade do imposto, como já foi explorado no anterior capítulo e em sede de análise dos acórdãos *Boehringer* – o valor tributável dos bens vendidos ao longo do circuito económico das

mercadorias transacionadas, no caso medicamentos, deverá corresponder ao valor das sucessivas vendas deduzido do valor dos descontos, tal como o TJUE clarificou no supramencionado acórdão *Elida Gibbs*¹²². Posto isto, repare-se que a consequência do nosso esquema contributivo não permitir a regularização é o Estado arrecadar um valor superior àquele que corresponde ao consumo efetivo de medicamentos – seria um caso equivalente a enriquecimento sem causa por parte do Estado. A situações dessas opõe-se por inteiro o princípio da neutralidade: as autoridades fiscais não podem arrecadar um valor de IVA superior àquele que foi originado pela matéria coletável efetivamente recebida pelas empresas farmacêuticas.

Ora, em substância, os pagamentos a título de CEIF mais não são do que descontos indiretos, devendo-lhes ser reconhecido o direito a regularizar o IVA que lhes está subjacente, como sucede na concessão de quaisquer outros descontos. Se dúvidas restavam, os acórdãos *Boehringer* só vieram corroborar este entendimento. Remetendo à análise dos factos feita no ponto anterior para ambos os casos, facilmente detetamos as similitudes: o pagamento do tributo (tanto a título de CEIF como pelo Acordo) decorre também de uma obrigação legal vinculativa para todas as empresas da indústria farmacêutica; o cálculo do tributo é também determinado por referência ao valor das vendas de medicamentos; há também um tratamento desigual entre as empresas não aderentes do Acordo e, conseqüentemente, sujeitas e não isentas da CEIF – não têm a opção de pagamento por emissão de notas de crédito – e as empresas aderentes do Acordo que podem optar por pagar o tributo por transferência bancária ou emissão de notas de crédito, como explicado no primeiro capítulo¹²³.

Face ao exposto, transpõe-se para o panorama português o ocorrido no caso *Boehringer I*: ao invés do sistema de saúde alemão temos o sistema de saúde português, em que no âmbito do mesmo as empresas farmacêuticas estão obrigadas a efetuar uma “redução” – leia-se “desconto” – à ACSS, I.P. (que gere a receita do SNS), em vez de empresas de seguros como acontecia no caso alemão, relativamente a medicamentos, tendo o TJUE concluído que as empresas têm direito a regularizar o IVA, ainda que se tratem de pagamentos obrigatórios no âmbito do sistema de saúde.

¹²² Ac. do TJUE de 24 de outubro de 1996, *Elida Gibbs*, C-317/94

¹²³ Cfr. PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, «A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica», in *Cadernos IVA 2020*, p. 334.

Ademais, no caso português só será garantido o respeito pelos princípios da neutralidade e da igualdade de tratamento vertidos no artigo 90.º da Diretiva IVA e em que se embebe todo o sistema IVA, se não se obstaculizar o exercício da Indústria Farmacêutica em Portugal a regularizar o IVA nas suas contribuições e garantindo-se os mecanismos e procedimentos adequados para que quer as empresas aderentes do Acordo quer as que estão sujeitas e não isentas de CEIF possam fazê-lo. Isto pois, como bem apontado pelo advogado-geral nas suas conclusões no âmbito do *Boehringer I*, o artigo 90.º da Diretiva IVA obriga a que situações iguais não possam ser tratadas de modo diferente e situações diferentes não possam ser tratadas de modo igual, exceto se esse tratamento, num caso ou noutro for devidamente justificado – entendimento que é acolhido e salientado pelo TJUE.

Já no pagamento do tributo no Acordo o que se sucede é que, ao invés do reporte da Modelo 28, as empresas farmacêuticas recebem a informação por parte da APIFARMA a comunicar os valores que a empresa tem a pagar à ACSS, I.P.; por sua vez, a empresa tem uma de duas opções: emitir notas de crédito aos hospitais – com as vantagens associadas que foram explicadas no capítulo 1 – ou efetuar transferência bancária para a ACSS, I.P.

Além dos argumentos e entendimento extraíveis do caso *Boehringer I* e transponíveis para a realidade portuguesa, como acima referidos, o *Boehringer II* reforça a posição de necessária igualdade de tratamento seja qual for o vínculo estabelecido – legal ou contratual – e seja qual for a forma de pagamento. Remeta-se aos factos analisados no ponto anterior, também neste acórdão o paralelismo ao caso português é inevitável: o contrato estabelecido entre o Estado Húngaro e a Indústria Farmacêutica é na sua forma de cálculo semelhante ao do Acordo português – compromete-se a pagar contribuições no montante definido nos contratos sobre o volume de vendas dos medicamentos que comercializa; igualmente, é o NEAK que estabelece o montante a alcançar com a contribuição, tal como em Portugal é o SNS. A celebração dos contratos não é uma obrigação legal, assim como em Portugal o Acordo também não o é – é uma opção alternativa à CEIF, esta sim decorrente de obrigatoriedade legal. Finalmente, ambos são celebrados a fim de atingir o mesmo objetivo, tendo em vista que os contratos na Hungria «permitem igualmente ao NEAK assegurar um acesso contínuo a terapias novas e

modernas subvencionadas, garantindo simultaneamente a manutenção do equilíbrio orçamental»¹²⁴.

Desta forma, quer-nos parecer que Portugal deverá confluir na orientação de fundo seguida pela jurisprudência do TJUE e perfilhar o entendimento de que a quantia paga a título de CEIF / Acordo, independentemente da forma ou da designação que lhe seja atribuída, corresponde na prática a uma redução do preço, a um “desconto”.

¹²⁴ Ac. do TJUE de 6 de outubro de 2021, *Boehringer Ingelheim*, C-717/19, §20.

CONCLUSÃO

- I. Em consequência da necessidade de financiamento do SNS no que respeita à despesa pública com medicamentos, é criada a CEIF com o objetivo de arrecadação de receita para esse fim.
- II. Apesar de a nomenclatura do tributo se referir a uma “contribuição extraordinária” não é de pacífico entendimento que se trate de uma verdadeira contribuição, uma vez que apresenta entorses estruturais a parte dos corolários do princípio da equivalência, especialmente, pela sua base *ad valorem*.
- III. O panorama orçamental do SNS e as sucessivas renovações do tributo nos Orçamentos de Estados dos últimos anos, perspetivam que o seu carácter extraordinário não seja efetivo.
- IV. À semelhança de diversos Estados-Membros, também o governo português negocia com a Indústria Farmacêutica diversos esquemas complexos de descontos e abatimentos fruto das pressões para reduzir a despesa pública com medicamentos.
- V. Na sua substância, a CEIF e o Acordo são similares, prosseguem os mesmos objetivos e são apuradas de idêntica forma.
- VI. A grande maioria do sector optou por ficar vinculado ao âmbito do Acordo, ao que tudo indica por este ser mais vantajoso, no sentido de permitir a redução de dívida hospitalar.
- VII. A CEIF / Acordo materializam-se na concessão de descontos e abatimentos no preço dos medicamentos comercializados pela Indústria Farmacêutica.
- VIII. As diferentes formas de pagamento previstas entre o Acordo e a CEIF e dentro do próprio Acordo são atentatórias do princípio da igualdade de tratamento.

- IX. São evidentes os paralelismos entre a situação portuguesa e factualidade exposta em ambos os acórdãos *Boehringer*.
- X. O TJUE clarificou que a redução da matéria coletável por parte das empresas farmacêuticas – o fabricante na cadeia operativa – deve originar a regularização de IVA a seu favor, mesmo no caso em que o desconto é concedido a uma entidade que não está incluída na cadeia operativa tradicional.
- XI. Apesar de a questão ser complexa ao nível técnico, a posição do TJUE obriga a que os Estados-Membros atentem na natureza de tais pagamentos, visto que os Esquemas contributivos são semelhantes entre si; deve ser instituída uma alteração generalizada de procedimentos ao nível do tratamento em IVA destes mesmos esquemas.
- XII. Portugal não pode ser exceção. Deve agir em conformidade com a jurisprudência do TJUE; caso tal não se verifique violará a neutralidade do IVA no que concerne à Indústria Farmacêutica e permitindo ao Estado arrecadar IVA num montante superior àquele que corresponde ao efetivo valor de consumo.

Referências Bibliográficas

Monografias

AAVV, 2020, *Fundamentals of EU VAT Law*, Second Edition, Wolters Kluwer; The Netherlands.

AAVV, 2022, *Terra/Wattel – European Tax Law, Volume II – Indirect Taxation*, Seventh Edition, Wolters Kluwer; The Netherlands.

ANTUNES, AQUILINO PAULO, 2020, *Contribuições Financeiras, Medicamentos e Dispositivos Médicos*, AAFDL, Lisboa.

FERNANDES, FILIPE DE VASCONCELOS, 2021, *A Contribuição Extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS – Da tributação “ad valorem” ao novo Estado Parafiscal*, AAFDL, Lisboa.

SILVA, SUZANA TAVARES DA, 2013, *As Taxas e a Coerência do Sistema Tributário*, Coimbra Editora, Coimbra.

VASQUES, SÉRGIO, 2008, *O Princípio da Equivalência como Critério de Igualdade Tributária*, Almedina, Coimbra.

VASQUES, SÉRGIO, 2015, *Manual de Direito Fiscal*, Almedina, Coimbra.

VASQUES, SÉRGIO, 2020, *O Imposto sobre o Valor Acrescentado*, Almedina, Coimbra.

Publicações periódicas

ADAMSKI, Jakub *et alii*, 2010, “Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers”, *BMC Health Services Research*, vol. 10, 2010, pp. 153 – 168.

CABRERA, Gabriela Estefania; NARVÁEZ, Cecilia Ivonne e ERAZO, Juan Carlos, 2019, “Procedimientos tributarios para el manejo y control del impuesto al valor agregado

(IVA) en la industria farmacéutica”, *Revista Arbitrada Interdisciplinaria KOINONIA*, vol. IV, nº2, setembro 2019, pp. 4 – 24.

PIRES, JOANA BRANCO E RITA COIMBRA DE OLIVEIRA, 2020, “A Recuperação do IVA na Contribuição sobre a Indústria Farmacêutica”, in *Cadernos IVA 2020*, Sérgio Vasques, Almedina, Coimbra, pp. 319 - 335.

RODWIN, Marc A., 2021, “Common Pharmaceutical Price and Cost Controls in the United Kingdom, France, and Germany: Lessons for the United States”, *International Journal of Health Services*, vol. 51 (3), 2021, pp. 379 – 391.

RODWIN, Marc A., 2021, “How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience”, *International Journal of Health Services*, vol. 51 (2), 2021, pp. 229 – 237.

SANDERS, Jan, 2016, “European Union – The VAT Impact of Discounts to Parties Outside the Traditional Distribution Chain”, *International VAT Monitor*, vol. 27, number 4, July/August 2016, pp. 254 – 257.

VASQUES, SÉRGIO, 2004, “Remédios Secretos e Especialidades Farmacêuticas”, in *Ciência e Técnica Fiscal n.º 413*, Centro de Estudos Fiscais, Almedina, Coimbra, pp. 135 – 219.

VOGLER, Sabine *et alii*, 2012, “Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries”, *Southern Med Review*, vol. 5 issue 1, julho 2012, pp. 38 – 46.

Documentos oficiais

CARONE, GIUSEPPE, CHRISTOPH SCHWIERZ & ANA XAVIER, 2012, “Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU”, in *Economic Papers 461*, European Commission, September 2012, Brussels.

INFARMED (2017), *Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS: Janeiro - Dezembro 2016*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1182536/dexembro+2016/4b647291-7189-4b44-88f8-0088812b64af?version=1.5> (22.12.2022).

INFARMED (2017), *Monitorização mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar: Janeiro - Dezembro 2016*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1085054/dezembro/e249d777-2eed-48e0-88b0-39e8dfcff231?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2018), *Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos 2017*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2128506/dezembro/179462f8-0b3b-4a6c-8e1f-378287536aa8?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2018), *Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos 2017*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2194185/dezembro/9958547e-de11-4b63-975f-0b11100d5bc6?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2019), *Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos 2018*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2684155/dezembro/660e32e8-e1d0-431b-9cac-cb487dae738a?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2019), *Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos 2018*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2682984/dezembro/9a288819-3b0e-4381-a068-5dee8c1df380?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2020), *Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos 2019*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082483/dezembro/c07bf8cc-75e3-b28f-ae19-78101e6be1fa?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2020), *Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos 2019*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082402/dezembro/a5437f26-ce4b-5732-6972-ab3d589c984c?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2021), *Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos 2020*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3653922/dezembro/6fcbf343-5fa5-1dda-b2cf-c5591e8bd999?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2021), *Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos 2020*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3667658/dezembro/9a743b38-6d76-2860-9e9d-b9e5659e38bd?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2022), *Meio ambulatório: monitorização do consumo de medicamentos 2021*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4373142/dezembro/10c6aafe-bdf6-7601-9cf3-9e190f801531?version=1.0> (22.12.2022).

INFARMED (2022), *Meio hospitalar: monitorização do consumo de medicamentos 2021*, in <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4360443/dezembro/ea19fb15-bdfe-7335-9b91-7d542da21167?version=1.0> (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2017), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2016*, in https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio-e-Contas-MS-2016_vf.pdf (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2018), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2017*, in https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2018/09/Relatorio_e_Contas_2017_.pdf (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2019), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2018*, in https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS-SNS_2018.pdf (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2020), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2019*, in https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS_SNS_2019.pdf (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2021), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2020*, in https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio_Contas_MS_SNS_2020.pdf (22.12.2022).

Ministério da Saúde (2022), *Relatório e contas do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde em 2021*, in <https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Relatorio-ACSS-Consolidado-2021.pdf> (22.12.2022).

Ministério das Finanças (2019), *Conta geral do Estado 2018*, in https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2018/CGE_2018_vol1_tomo01.pdf (22.12.2022).

Ministério das Finanças (2020), *Conta geral do Estado 2019*, in <https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2019/CGE%202019%20vol1tomo01.pdf> (22.12.2022).

Ministério das Finanças (2022), *Conta geral do Estado 2021*, in <https://www.dgo.gov.pt/politicaorcamental/ContaGeraldoEstado/2021/CGE%202021%20vol1tomo01.pdf> (22.12.2022).

OECD, “Moving towards more sustainable healthcare financing”, 2008, *OECD Economic Surveys: Germany*, vol. 2008 issue 7, abril 2008, pp. 157 – 182.

Parecer da PGR 32/2015 de 16.06.2016 (Luís Armando Bilro Verão), in <https://www.ministeriopublico.pt/pareceres-pgr>.

VAT COMMITTEE, 2022, *Application of VAT on medicinal products sold by pharmaceutical companies, working papers*, European Commission.

Jurisprudência

Acórdão do STA de 25.02.2016 (Maria do Céu Neves), in www.dgsi.pt.

Acórdão do TJUE Boehringer Ingelheim Pharma, C- 462/16, de 11 de julho de 2017, in www.curia.europa.eu.

Acórdão do TJUE Boehringer Ingelheim, C- 717/19, de 06 de outubro de 2021, in www.curia.europa.eu.

Acórdão do TJUE Elida Gibbs, C- 317/94, de 24 de outubro de 1996, in www.curia.europa.eu.

Acórdão do TJUE Rank, C-259/10 e 260/10, de 10 de novembro de 2011, in www.curia.europa.eu.

Outras fontes

ECO (2021), *Associação quer reduzir contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica*, in <https://eco.sapo.pt/2021/11/19/associacao-quer-reduzir-contribuicao-extraordinaria-sobre-a-industria-farmaceutica> (10.10.2022).

PWC (2020), *Pharma 2020: Taxing times ahead which path will you take?*, in <http://www.pwc.com/pharma2020> (07.06.2022).

APIFARMA (2022), *A Indústria Farmacêutica em Números 2021*, in https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2023/02/IF_em_Numeros_2021.pdf (27.02.2023).

Anexo I – Regime da CEIF

Artigo 168.º

Contribuição sobre a indústria farmacêutica

É aprovado o regime que cria a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica com a seguinte redação:

«Artigo 1.º

Objeto

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

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

Artigo 2.º

Incidência subjetiva

Estão sujeitas à contribuição as entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano, sejam elas titulares de autorização, ou registo, de introdução no mercado, ou seus representantes, intermediários, distribuidores por grosso ou apenas comercializadores de medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excecional, ou de autorização excecional, de medicamentos.

Artigo 3.º

Incidência objetiva

1 - A contribuição incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, relativamente a:

- a) Medicamentos comparticipados pelo Estado no seu preço;
- b) Medicamentos sujeitos a receita médica restrita;
- c) Medicamentos que disponham de autorização de utilização excecional ou de autorização excecional;
- d) Gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos;
- e) Outros medicamentos cujas embalagens se destinem ao consumo em meio hospitalar;
- f) Medicamentos órfãos.

2 - Para efeitos do número anterior:

- a) No caso de medicamentos comparticipados, o valor de venda sujeito à contribuição, corresponde à parte do preço de venda ao público, deduzido do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e da taxa sobre a comercialização de medicamentos (TSCM), correspondente à comparticipação do Estado nesse preço;
- b) No caso dos medicamentos previstos nas alíneas b) a f) do número anterior, o valor das vendas sujeito à contribuição corresponde ao preço, deduzido do IVA e da TSCM, mais baixo entre os seguintes:

- i) Preço de venda ao público, quando exista;
- ii) Preço máximo considerado adequado para o medicamento, nos termos da alínea c) do n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, quando exista;
- iii) Mais baixo preço de venda, líquido de descontos e outras condições comerciais, efetiva e comprovadamente praticado, pelo sujeito passivo, na venda à SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, nos 12 meses imediatamente anteriores.

3 - O sujeito passivo deve criar condições para a todo o tempo, mediante pedido da autoridade competente e no prazo por esta fixado, apresentar prova do facto previsto na subalínea iii) da alínea b) do número anterior.

4 - São abatidos ao valor da contribuição a que se refere o presente artigo as despesas de investigação e desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-

Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro, desde que realizadas em território nacional e devidas e pagas a contribuintes portugueses e até ao limite da contribuição.

Artigo 4.º

Taxas

As taxas da contribuição são as seguintes:

Medicamentos comparticipados	Incluídos em grupos homogéneos	2,5 %
	Não incluídos em grupos homogéneos com autorização de introdução no mercado concedida há 15 ou mais anos e cujo preço seja inferior a € 10	2,5 %
	Restantes casos	10,4 %
Medicamentos sujeitos a receita médica restrita, bem como aqueles que disponham de autorização de utilização excepcional ou de autorização excepcional ou sejam destinados a consumo em meio hospitalar	—	14,3 %
Gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos	—	2,5 %
Medicamentos órfãos		2,5 %

Artigo 5.º

Acordo para sustentabilidade do SNS

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

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

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

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

Artigo 6.º

Liquidação

1 - A contribuição é liquidada pelo sujeito passivo, através de declaração de modelo oficial, a aprovar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, que deve ser enviada por transmissão eletrónica de dados durante o mês seguinte ao período a que respeita a contribuição.

2 - A dedução das despesas de investigação e desenvolvimento é feita igualmente em cada declaração do sujeito passivo.

3 - A liquidação prevista no número anterior pode ser corrigida pela Autoridade Tributária e Aduaneira, nos prazos previstos na lei geral tributária, caso sejam verificados erros ou omissões que determinem a exigência de um valor de contribuição superior ao liquidado pelo sujeito passivo.

4 - Na falta de liquidação da contribuição nos termos do n.º 1, a mesma é efetuada pela Autoridade Tributária e Aduaneira, com base nos elementos de que esta disponha.

5 - A Autoridade Tributária e Aduaneira, a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos

de Saúde, I. P., devem colaborar no sentido de obter a informação necessária e relevante para efeitos de aplicação da contribuição.

Artigo 7.º

Pagamento

1 - A contribuição liquidada é paga durante o prazo estabelecido para o envio da declaração referida no n.º 1 do artigo anterior nos locais de cobrança legalmente autorizados.

2 - Não sendo efetuado o pagamento da contribuição até ao termo do respetivo prazo, começam a correr imediatamente juros de mora e a cobrança da dívida é promovida pela Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do Código de Procedimento e de Processo Tributário.

Artigo 8.º

Infrações

Ao incumprimento das obrigações tributárias previstas nesta lei é aplicável o Regime Geral das Infrações Tributárias.

Artigo 9.º

Direito subsidiário

São subsidiariamente aplicáveis as disposições da Lei Geral Tributária e do Código de Procedimento e de Processo Tributário.

Artigo 10.º

Consignação

1 - A receita obtida com a contribuição é consignada ao Serviço Nacional de Saúde, gerido pela ACSS, I. P., constituindo sua receita própria.

2 - Os encargos de liquidação e cobrança incorridos pela Autoridade Tributária e Aduaneira são compensados através da retenção de uma percentagem de 3 % do produto da contribuição, a qual constitui receita própria.

3 - Em função da adesão ao acordo a que se refere o artigo 5.º é ainda determinada uma compensação adicional à Autoridade Tributária e Aduaneira mediante protocolo com a ACSS, I. P.»

Anexo II – Acordo para a Sustentabilidade do SNS

Acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica

O Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente e Vice-Presidente da Direcção, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em concretizar as medidas previstas no presente Acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atractividade para o investimento em Portugal.

Considerando:

O enquadramento do Programa do XXI Governo na área da Saúde, orientado para a criação de um ambiente favorável entre todos os agentes do sector à promoção e defesa da saúde, de forma a aumentar a eficiência do SNS face aos recursos disponíveis e, na área do medicamento, a promover uma política sustentável de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica;

A concordância das orientações estratégicas constantes do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde entre 2016 e 2018, assinado pelas partes;

O decréscimo do nível médio do preço de medicamentos em Portugal nos últimos anos, reflectindo-se na diminuição da atractividade ao investimento;

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

O valor de melhorar a organização do mercado, tanto em termos de facilidade de acesso dos cidadãos às terapêuticas prescritas, como de acesso aos medicamentos inovadores, nos termos das regras estabelecidas no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - SiNATS (Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho e restante legislação regulamentar);

A importância do esforço alargado, partilhado pelo Estado e pelos agentes económicos e sociais, no desenvolvimento de programas no âmbito do uso racional do medicamento, da adesão à terapêutica e do combate a práticas deontológicas não conformes, que permita o enfoque sobre a prevenção e os cuidados primários de saúde, contando com a intervenção da indústria farmacêutica;

A necessidade de introduzir melhorias nas regras estruturantes do mercado ao nível dos canais de dispensa dos medicamentos, da revisão dos instrumentos do acesso ao medicamento, incluindo sistema de comparticipação, e das políticas de financiamento público do medicamento;

A disponibilidade da Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, para manter a colaboração com o Estado Português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, permitindo o controlo sobre a evolução da despesa pública com medicamentos e o acesso dos doentes a novas terapêuticas inovadoras, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

A importância em considerar mecanismos de sustentação da despesa na política do medicamento, tanto por via da eficiência na utilização dos recursos, como da consideração de procedimentos excepcionais de alocação de recursos em função de situações extraordinárias, temporalmente definidas, envolvendo mecanismos de partilha de risco;

A importância de concretizar a médio prazo o referencial para a despesa pública com medicamentos no sentido de criar condições sustentáveis geradoras de partilha de ganhos entre o Estado e os agentes do sector;

A importância em garantir um quadro de previsibilidade para todos os agentes do sector do medicamento de modo a criar um ambiente institucional favorável ao investimento, à

I&D e à inovação, bem como de reforço das capacidades produtivas, científicas e comerciais sediadas em Portugal.

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula 1.^a

Objecto

1. O presente Acordo regula os termos e as condições em que o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, por um lado, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, mediante a adesão das empresas da Indústria Farmacêutica, nos termos previstos na cláusula 4a, se comprometem a colaborar para atingir os objectivos orçamentais para o ano de 2016 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (doravante SNS) com vista a garantir a sustentabilidade do SNS.
2. O presente Acordo prevê o entendimento de médio-prazo, cobrindo o período temporal até ao final de 2018.

Cláusula 2.^a

Despesa pública com medicamentos

1. Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2016 um referencial de despesa pública com medicamentos de 2.000 milhões de euros, de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).
2. Para os anos de 2017 e 2018 será fixado o objectivo de despesa pública com medicamentos, cujo valor de referência será determinado, após auscultação da APIFARMA, pelo Ministério da Saúde.
3. Para efeito do número anterior, e tendo em conta as necessárias condições de sustentabilidade do SNS, o referencial para a despesa pública com medicamentos de médio prazo deverá ser tendencialmente ajustado, considerando a taxa de crescimento anual do Produto Interno Bruto.

Cláusula 3.^a

Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2016

1. A Indústria Farmacêutica, num esforço de cooperação com o Estado Português, aceita colaborar numa contribuição para o controlo da despesa pública com medicamentos no ano de 2016 mediante uma contribuição financeira no valor de 200 milhões de euros.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como mínimo o valor de 150 milhões de euros, cabendo à APIFARMA determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.
3. As empresas aderentes ao presente Acordo não associadas da APIFARMA devem em 2016 e mediante adesão, colaborar no objectivo de controlo da despesa referida no número anterior mediante uma contribuição de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED, I.P..
4. Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75% dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.
5. Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo, em termos a regulamentar por despacho do membro do governo da área da saúde, as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de Janeiro, bem como os investimentos directamente exigidos pela concretização dos procedimentos da Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011 no contexto do combate aos medicamentos falsificados, assim como os relativos a investimentos industriais relevantes de reforço da base produtiva, em termos a regulamentar por despacho.
6. A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12.^a, monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I.P., com o objectivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objectivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7. Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I.P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objectivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2017. Sem prejuízo do disposto nos n.os 2 e 4, as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respectiva quota de mercado, até ao limite que resultaria da aplicação da Lei no 159-C/2015, de 30 de Dezembro (Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015).
8. Para efeitos do número anterior, quanto ao valor da despesa pública com medicamentos, não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmam carácter excepcional relativo à eliminação de determinadas patologias.

Cláusula 4.^a

Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica

1. A adesão ao presente Acordo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, representante local ou responsável pela comercialização, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.
2. A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular titular da empresa aderente ou por quem tenha poderes para obrigar a pessoa colectiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.
3. A APIFARMA fará entrega no INFARMED, I.P. das declarações de adesão das empresas suas associadas nos termos dos números anteriores. As empresas não associadas da APIFARMA devem enviar a declaração de adesão ao INFARMED, I.P..
4. O presente Acordo apenas vincula as Partes e as empresas aderentes após a adesão ao mesmo de um número de empresas, associadas da APIFARMA, representativas de um mínimo de 75% de quota de encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).

5. O prazo de adesão é de 30 dias após a data da assinatura do presente Acordo.

Cláusula 5.^a

Prazos para regularização da contribuição da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2016

1. As empresas aderentes ao presente Acordo comprometem-se, na proporção da respectiva quota de mercado em 2016, a proceder ao pagamento de:
 - a) 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.^a, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., (doravante ACSS, I.P.) até 15 de Abril de 2016. A contribuição a efectuar resulta dos valores da facturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS no ano de 2015.
 - b) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.^a, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de Junho de 2016. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de Janeiro a 31 de Março de 2016.
 - c) 30% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.^a, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 30 de Setembro de 2016. A contribuição a efectuar resulta dos valores da facturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de Janeiro a 30 de Junho de 2016.
 - d) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.^a, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P., até 31 de Dezembro de 2016. A contribuição a efectuar resulta dos valores da facturação de cada empresa aderente no âmbito do SNS de 1 de Janeiro a 30 de Setembro de 2016.
2. As partes partilharão a informação necessária para a validação dos valores finais da despesa, bem como as informações com o detalhe adequado à aplicação das respectivas fórmulas de contribuição.

3. Sem prejuízo do disposto na Cláusula 12.a, compete ao INFARMED, I.P., o apuramento com base nos dados de que dispõe da quota de mercado e compete à ACSS, I.P., a monitorização de todo o processo relacionado com o pagamento das contribuições referidas nos números anteriores pelas empresas aderentes ao presente Acordo, ouvida a Comissão de Acompanhamento.

Cláusula 6.^a

Pagamento das dívidas hospitalares

1. O Ministério da Saúde compromete-se a apoiar as instituições do SNS com as acções necessárias a continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares de medicamentos e de meios de diagnóstico in vitro das empresas aderentes ao presente Acordo anterior a 31 de Dezembro de 2014 e para garantir que o valor da dívida vencida hospitalar a 31 de Dezembro de 2016 seja inferior, em cada empresa aderente, ao valor apurado a 31 de Dezembro de 2014 e/ou 31 de Dezembro de 2015, consoante o menor dos valores.
2. Para efeitos do número anterior, os pagamentos a efectuar deverão ter em consideração a evolução do mercado e ser ajustados em proporção.
3. O Ministério da Saúde compromete-se, em articulação com o Ministério das Finanças, a desenvolver as acções necessárias para proceder à regularização das dívidas vencidas, bem como a prosseguir as medidas necessárias para a aplicação das disposições do Decreto-Lei n.º 62/2013, de 10 de Maio relativa a atrasos de pagamentos.
4. A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação trimestral dos pagamentos, conforme matriz a consensualizar, de forma global e por empresa, visando aferir a evolução dos pagamentos das contribuições previstas no presente Acordo e a correspondente evolução da regularização das dívidas vencidas, bem como apresentar as propostas que, neste âmbito, se considerem adequadas.

Cláusula 7.^a

Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adopção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão

partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas, previstos no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

Cláusula 8.ª

Concretização de medidas para controlo da despesa pública

1. O Ministério da Saúde compromete-se a avaliar o mecanismo de referenciação de preços dos medicamentos comparticipados, considerando a dinâmica de preços na União Europeia e a definição dos países de referência, considerando critérios de proximidade geográfica, estruturas de mercado e características epidemiológicas, caso se verifique um contexto de crescimento económico e estejam asseguradas condições de sustentabilidade do SNS.
2. O Ministério da Saúde compromete-se a concretizar mudanças no enquadramento do regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados através de um regime de preços notificados.
3. O Ministério da Saúde compromete-se a avaliar, no período de vigência do presente Acordo, em colaboração com os diferentes parceiros da cadeia do medicamento, mecanismos de eficiência na despesa pública, considerando como medidas:
 - a) Concretização da revisão anual dos medicamentos com base em regras de referenciação internacional, com eventual utilização de um mecanismo travão em caso da alteração de preços resultar num decréscimo superior a 10%.
 - b) Alteração das regras de dispensa de medicamentos cedidos em regime ambulatorio hospitalar, alargando a sua dispensa às farmácias comunitárias;
 - c) Integração dos resultados da avaliação de tecnologias de saúde na elaboração das Normas de Orientação Clínica para efeitos de utilização eficiente das tecnologias de saúde e dos recursos.
4. O Ministério da Saúde compromete-se a definir um sistema de revisão do enquadramento legal das comparticipações públicas de medicamentos com participação alargada dos agentes económicos e sociais envolvidos.

Cláusula 9.^a

Redução de custos administrativos e sustentabilidade da cadeia do medicamento

1. O Ministério da Saúde compromete-se a promover a adopção, em conjunto com os demais Ministérios, de medidas que assegurem uma efectiva redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à revisão da legislação sobre o Preço de Venda ao Público das embalagens dos medicamentos e à aplicação da Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011 no contexto do combate aos medicamentos falsificados.
2. O Ministério da Economia compromete-se a diligenciar a criação de um grupo de trabalho alargado envolvendo os demais Ministérios e associações da fileira do medicamento, de modo a promover o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal, reforçando a tutela económica dos diferentes agentes deste sector, nomeadamente através do reforço ou da criação de instrumentos de promoção do valor acrescentado nacional, de incremento do investimento produtivo e da I&D em Portugal considerando a sua inclusão para os efeitos previstos no presente Acordo, de melhoria dos instrumentos de regulação da concorrência, de funcionamento dos mercados públicos; de promoção da sustentabilidade dos agentes da cadeia do medicamento.

Cláusula 10.^a

Estabilidade legislativa e administrativa

O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável no período de vigência do presente Acordo, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS ou a assegurar o cumprimento dos compromissos internacionais do Estado Português, e que seja consonante com os objectivos e o previsto nos termos do presente Acordo, num quadro de diálogo institucional adequado com a APIFARMA, devendo as iniciativas legislativas e regulamentares ser objecto dos adequados estudos de avaliação de impacto.

Cláusula 11.^a

Dedutibilidade das contribuições da Indústria Farmacêutica

A dedutibilidade das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo, para efeitos de aplicação do imposto sobre rendimento das pessoas colectivas, será determinada de acordo com a legislação fiscal aplicável.

Cláusula 12.^a

Acompanhamento da execução do Acordo

1. A execução do presente Acordo será acompanhada por uma comissão composta por representantes do Ministério das Finanças, do Ministério da Economia, do Ministério da Saúde e da APIFARMA, em termos a definir por despacho conjunto dos membros do Governo em causa.
2. Compete, designadamente, à Comissão de Acompanhamento pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas entidades signatárias, e propor iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objectivos definidos no presente Acordo.
3. A Comissão de Acompanhamento reúne mensalmente para apreciação da adequação do presente Acordo à evolução do mercado, nomeadamente em termos da concretização dos objectivos orçamentais de despesa com medicamentos e monitorização do ambiente económico da cadeia de valor do medicamento, devendo apresentar relatórios bimestrais dos resultados obtidos, que serão enviados às entidades signatárias.
4. A Comissão de Acompanhamento deve elaborar um relatório anual de execução de modo a que as partes possam proceder à avaliação dos resultados obtidos e aos ajustamentos dos termos do presente Acordo que daí possam resultar.

Cláusula 13.^a

Força maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excepcional na prescrição e venda de medicamentos participados e de medicamentos hospitalares no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excepcionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como

sejam surtos epidémicos), o crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.

Cláusula 14.^a

Resolução

1. O incumprimento absoluto e definitivo por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do presente Acordo, incluindo a adopção de medidas que contrariem os pressupostos do presente Acordo, confere à parte não faltosa a faculdade de o resolver.
2. Considera-se absoluto e definitivo o incumprimento que persista após duas interpelações escritas da parte não faltosa.

Cláusula 15.^a

Produção de efeitos

O presente Acordo produz efeitos a partir da data da sua assinatura. Lisboa, 15 de Março de 2016.

Anexo III – Aditamento ao Acordo para a Sustentabilidade do SNS

Aditamento ao Acordo entre os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica

Os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, celebraram, no dia 15 de março de 2016, o Acordo referente ao triénio 2016-2018 (adiante designado por Acordo), que visa concretizar determinadas medidas com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.

Em 2017 as políticas de saúde darão continuidade aos processos em curso visando a melhoria da equidade no acesso, da qualidade dos cuidados e da eficiência do Serviço Nacional de Saúde face aos desafios que se colocam, nomeadamente o envelhecimento da população e o peso crescente da carga de doença crónica. Neste enquadramento, é essencial continuar a promover uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica.

No ano de 2016 foram implementadas várias medidas previstas no Acordo, nomeadamente a implementação do regime de preços notificados, o reforço do acesso à inovação terapêutica, através de uma significativa aprovação de medicamentos inovadores, a publicação de legislação contendo as regras de revisão anual de preços para 2017 com os países de referência Espanha, França e Itália e com a previsão de introdução de um mecanismo travão de redução de preços superior a 10%.

Assim, para o ano de 2017, prevê-se a manutenção da promoção de uma política sustentável na área do medicamento que passa designadamente por rever os mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos dos doentes crónicos em ambulatório, por promover a racionalidade dos recursos públicos, permitindo a introdução de inovação, e por estimular a investigação e a produção nacional no setor do medicamento.

Para o ano de 2017, importa ainda continuar a assegurar a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de competitividade das atividades industriais e a atratividade para o investimento em Portugal.

Estes mesmos objetivos decorrem da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, e em linha com as orientações constantes das Grandes Opções do Plano para 2017, aprovadas pela Lei nº 41/2016, de 28 de dezembro.

Para o efeito, mantêm-se todos os termos e condições já assumidas pelo Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, no Acordo celebrado no dia 15 de março de 2016, o qual se refere ao triénio 2016-2018.

Assim, nos termos e para os efeitos do referido Acordo, importa realizar as devidas atualizações e adaptações dos termos acordados com expressa referência ao ano de 2017 e fixar os objetivos e as orientações para o referido ano, pelo que as partes acordam celebrar o seguinte Aditamento:

Cláusula Primeira

Objeto

O presente Aditamento tem por objeto, no âmbito do Acordo celebrado entre os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica a 15 de março de 2016, estabelecer, para o ano de 2017, os termos de colaboração na prossecução dos objetivos previstos na cláusula 1ª do referido Acordo, os limites da contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo e os respetivos prazos de execução para o ano de 2017.

Cláusula Segunda

Despesa com medicamentos e contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2017

1. A contribuição financeira global no âmbito do Acordo corresponde no ano de 2017 ao valor mínimo de 200 milhões de euros, o qual será atualizado, em cada trimestre, de acordo com a evolução da despesa pública com medicamentos do SNS.
2. Nos termos da cláusula 3.ª, n.º 2, do Acordo, a contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao presente Aditamento apresenta como mínimo o valor de 150 milhões de euros para o ano de 2017, sendo ajustada, em cada trimestre, de acordo com a evolução verificada da despesa pública com medicamentos do SNS e a

respetiva quota de mercado, e em resultado da percentagem ponderada das contribuições decorrentes da aplicação das taxas de contribuição previstas no artigo 141.º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, e as percentagens previstas no n.º1 da cláusula 5.ª.

3. O apuramento anual previsto n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo é realizado com base nos valores da despesa pública com medicamentos no SNS no ano de 2017 fornecidos pelo INFARMED, sendo-lhe aplicável as taxas previstas no Regime de Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica no artigo 141.º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, até ao limite que resultaria da aplicação da referida Lei ao total do ano de 2017.
4. Para efeitos da aplicação do n.º1 da cláusula 6.ª do Acordo, referente ao pagamento da dívida dos hospitais, no ano de 2017 compara-se a dívida vencida em cada período com a dívida vencida no período homólogo do ano anterior, sendo à variação obtida diminuída, quando aplicável, a totalidade das notas de crédito devidas no âmbito do Acordo e do presente Aditamento, incluindo as que não se encontram ainda emitidas.
5. A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12.ª do Acordo, analisa trimestralmente a evolução da despesa com medicamentos, das contribuições das empresas aderentes ao presente Aditamento e da dívida vencida do SNS àquelas empresas, cabendo-lhe propor eventuais medidas de reequilíbrio visando o cumprimento das metas previstas no Acordo e no presente Aditamento.

Cláusula Terceira

Prazos

1. Os prazos de execução previstos no Acordo estabelecidos no âmbito do ano de 2016 passam a referir-se ao ano de 2017, no dia útil seguinte, nos casos aplicáveis.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no ano de 2017, o prazo previsto na cláusula 5.ª n.º 1 alínea a) do Acordo é alterado para 31 de março de 2017.

Cláusula Quarta

Medidas para controlo da despesa pública

1. Até ao final do primeiro semestre de 2017, no âmbito do n.º 2 da cláusula 8.ª do Acordo, no contexto da publicação do regime de preços notificados, os Ministérios

- signatários comprometem-se a avaliar os resultados da respetiva implementação, permitindo adequar o regime de preços notificados em função daqueles resultados.
2. Para efeitos do disposto no n.º 4 da cláusula 8.ª do Acordo estabelece-se que a definição de um quadro legal para a revisão do enquadramento das comparticipações públicas de medicamentos, seja iniciada durante o ano de 2017 com vista a promover os respetivos ajustamentos.

Cláusula Quinta

Adesão

A adesão ao presente Aditamento é realizada pelas empresas, individualmente, nos termos da cláusula 4.ª do Acordo.

Cláusula Sexta

Disposição transitória

Mantém-se em vigor o clausulado do Acordo, em tudo o que não seja contraditório com o previsto no presente Aditamento.

Cláusula Sétima

Disposições finais e produção de efeitos

1. Os Ministérios da Economia e da Saúde deverão promover as alterações regulamentares necessárias visando melhorar a estruturação e a concorrência do mercado, nomeadamente em matéria de definição de margens na cadeia do medicamento e de procedimentos de revisão anual dos preços, em articulação com as demais entidades envolvidas.
2. Os Ministérios da Economia e da Saúde comprometem-se em razão da sustentabilidade da cadeia do medicamento a analisar as condições da aplicação da Diretiva 2011/62/UE no contexto do combate aos medicamentos falsificados de modo a reduzir o impacto da logística inversa.
3. O presente Aditamento produz efeitos em 1 de janeiro de 2017.