

Relatório Final

Junho 2016

Regulação e Tributação no domínio da saúde: que impacto na qualidade e no acesso à saúde e ao medicamento?

ÍNDICE

Introdução	2
I – Taxas e Contribuições na actividade de regulação das entidades prestadoras de cuidados de saúde	2
II – Taxas Moderadoras	9
III – Taxas e Contribuições no domínio da regulação da farmácia e dos medicamentos	13
IV – A contribuição extraordinária da indústria farmacêutica	20
V – O risco (pela não cobrança das taxas moderadoras) nas PPP hospitalares	23
Conclusão final.....	24

NOTA: Este relatório é um complemento ao “*Caderno Analítico dos Tributos*” que foi distribuído durante o Workshop e não pretende substituir-se a ele, razão pela qual não cuidamos nesta sede da análise dogmática dos tributos em apreço.

Introdução

O **objectivo** deste relatório é sintetizar as principais conclusões alcançadas quanto à tributação comutativa no sector da saúde, após o exercício de catalogação dos tributos existentes e da discussão dos aspectos financeiros, teóricos e dogmáticos mais importantes com os principais *stakeholders* do sector, no âmbito do *workshop*, que teve lugar no dia 3 de Junho, em Coimbra.

Participaram do referido *Workshop*: *i)* por parte das entidades que liquidam e cobram os tributos, o Presidente da Entidade Reguladora da Saúde, Prof. Jorge Simões, a Representante da ACSS, I. P., Dr.^a Salomé Estevens, e o Vice-Presidente do INFARMED, I. P., Dr.^a Rui Santos Ivo; e *ii)* por parte das entidades tributadas, o Representante da ANF, Dr. Augusto Menezes, o Representante de um Hospital E.P.E., Dr. Pedro Lopes (CHUC), e o Representante de uma unidade privada de prestação de cuidados de saúde, Dr.^a Catarina Seiça (IDEALMED).

Apesar dos valiosos contributos que todos trouxeram à sessão, e que contribuiram para enriquecer as informações do presente relatório, todas as opiniões aqui expressas são da exclusiva responsabilidade do Observatório de Taxas & Contribuições e só a ele e ao seu coordenador podem ser imputadas.

I – Taxas e Contribuições na actividade de regulação das entidades prestadoras de cuidados de saúde

Em matéria de **regulação económica dos prestadores de cuidados de saúde** baseámos a nossa análise nos princípios normativos que regulam este tipo de tributação.

Em primeiro lugar, no *princípio da cobertura integral de custos*, que nos diz que os tributos devem ser orientados para cobrir integralmente os custos das actividades que visam financiar – no caso especial dos tributos que visam financiar os custos da regulação,

é fundamental que os tributos liquidados pelas entidades reguladoras sejam suficientes para cobrir integralmente os custos da regulação e assegurar a independência destas autoridades reguladoras.

Materialmente, é fundamental que esta tributação respeite o *princípio da proporcionalidade*, segundo o qual o valor dos tributos (analisado na perspectiva do sujeito passivo tributado) deve ser adequado e proporcional à contrapartida obtida e/ou ao custo (encargo especial) ocasionado pela actividade exercida, bem como o *princípio da igual proporcionalidade*, que se baseia em uma análise relativa da tributação para determinar se o encargo entre os sujeitos passivos deve ser considerado equivalente, *i. e.*, se o sacrifício patrimonial imposto aos sujeitos passivos do tributo pode ser considerado equiparado entre os sujeitos passivos a ele submetidos, bem como se a relação entre os sujeitos económicos sobre os quais recai esta tributação e aqueles que a ela não estão sujeitos se pode considerar equiparável no quadro da igualdade perante os encargos públicos – em outras palavras, se não existem sujeitos sobre os quais não recai a incidência do tributo e deveria recair, ou sujeitos passivos a ele obrigados que não deveriam estar abrangido pela incidência do tributo.

Por último, importa também assinalar as diferenças entre os *princípios da hétero e auto-regulação*, ou seja, se estamos perante tributos cujos elementos essenciais são aprovados por entidades externas à entidade que os liquida e cobra (como sucede com os tributos liquidados e cobrados pela Entidade Reguladora da Saúde, cujos elementos essenciais são aprovados por Portaria dos membros do Governo responsáveis pelas finanças e pela área saúde) e aos sujeitos passivos que os suportam, caso em que devem assentar numa justificação económico-financeira; ou se estamos perante tributos aprovados por órgãos representativos dos respectivos sujeitos passivos no quadro de uma associação profissional, caso em que o respectivo valor é determinado por um mecanismo de auto-imposição ou auto-tributação, como sucede no caso das *quotas para as ordens profissionais*, que não exigem o estudo prévio de justificação económico-financeira, bastando-se com a vontade expressa dos respectivos sujeitos passivos ao respectivo pagamento.

Em matéria de **regulação económica dos prestadores de cuidados de saúde** foram essencialmente analisados e discutidos os tributos liquidados pela Entidade Reguladora da Saúde, dando especial ênfase à *taxa de registo no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS* e à *contribuição financeira regulatória*.

Os dados financeiros revelaram que, no ano de 2015, a ERS liquidou os seguintes montantes:

Rúbrica de receita	Valor em EUR	%
Taxas administrativas	6 820 777	99%
Juros de mora	1 761	0%
Multas e penalidades	71 897	1%
Bancos e outras instituições financeiras	0	0%
Vendas e prestações de serviços	192	0%
Total	6 894 627	100%

Quadro Elaborado e apresentado pela ERS

Taxas administrativas	Valor em EUR	%
Taxa de registo	1 039 925	15%
Contribuição regulatória	5 778 852	85%
Taxa de vistoria	2 000	0%
Total	6 820 777	100%

Quadro Elaborado e apresentado pela ERS

No caso da contribuição regulatória, o valor, superior a 5 milhões de euros, foi liquidado a um universo de sujeitos passivos constituído por 22.762 estabelecimentos e 13.362 entidades¹.

¹ Importa, contudo, lembrar que nem todos estes regulados são equiparáveis, pois cabem aqui, entre outros, clínicas e consultórios dentários (os mais numerosos), clínicas e consultórios médicos, postos de colheita de patologia clínica e análises clínicas, centros de enfermagem, unidades de medicina física e reabilitação, unidades de radiologia, laboratórios de patologia clínica e análises clínicas, unidades com internamento ou bloco operatório, unidades de cirurgia de ambulatório geral, unidades de diálise – quer isto dizer que o universo

Rubrica de despesa	Valor em EUR	%
Despesas com pessoal	2 081 274	58%
Fornecimentos e serviços	1 368 610	38%
Despesas de investimento	110 966	3%
Total	3 560 850	100%

Quadro Elaborado e apresentado pela ERS

Em suma, em termos financeiros, podemos concluir que a ERS é uma entidade reguladora que apresenta um *superavit* orçamental; facto a que faremos novamente referência pelas questões que o mesmo pode suscitar no plano jurídico-tributário.

Concluiu-se, contudo, que esta tende a ser uma situação excepcional nos primeiros anos de funcionamento da entidade (criada em 2003), uma vez que o registo de novas entidades tenderá a reduzir-se e o valor dos custos das actividades de regulação a aumentar, à medida em que aumentam as exigências em matéria de supervisão dos regulados, de tratamento de queixas dos utentes, de garantia da qualidade dos cuidados de saúde, assim como a concorrência². **Todavia, esta é uma questão que merece atenção, para evitar que os tributos suportados pelos regulados, em especial a contribuição regulatória anual, excedam o necessário para cobrir os custos integrais da actividade de regulação e supervisão.**

Entre os temas abordados na sessão sobre este ponto merecem destaque:

- a propósito do princípio da *igual proporcionalidade*, a discussão quanto aos requisitos da incidência da taxa de registo³ e, sobretudo, da contribuição

dos regulados é bastante heterogéneo, quer em número, quer em tipologia, quer em actividade.

² Recorde-se que sempre que estão em causa problemas de concorrência existe uma necessária articulação entre a ERS e a Autoridade da Concorrência.

³ Questionou-se, por exemplo, se as termas devem ser consideradas um estabelecimento de prestação de cuidados de saúde.

regulatória, no que respeita ao conceito de “profissionais de saúde” para efeitos do cálculo do valor da taxa e da contribuição – o requisito normativo considera integrados no âmbito de incidência todos os profissionais que “exercerem actividade em estabelecimento sujeito a registo, independentemente do seu vínculo” (artigo 1.º/2, da Portaria n.º 150/2015) – a representante da IDEALMED colocou a questão se saber se não seria “excessivo” qualificar igualmente para este efeito um profissional que trabalha a tempo inteiro no estabelecimento de saúde sujeito a regulação e um que exerça a actividade ocasionalmente –, mas ao analisar na perspectiva regulatória, concluiu-se que os custos de supervisão em relação à actividade dos profissionais ocasionais é mais intensa, o que pode explicar a proporcionalidade no plano económico-financeiro da solução normativa de considerar igualmente as situações para efeitos do encargo;

- a propósito do princípio da *cobertura integral de custos*, analisou-se o regime em que a ERS tem vindo a prestar “apoio” às Regiões Autónomas, discutindo-se o problema de as entidades aí localizadas não estarem sujeitas à jurisdição da ERS (artigo 4.º/4 dos Estatutos da ERS) – concluiu-se que a actividade desenvolvida pela ERS nesta matéria não deve ser gratuita, pois isso representaria uma imputação dos custos da regulação no território insular aos regulados localizados no território do Continente;
- questionou-se também a actividade de *mediação* que a ERS tem vindo a desenvolver, que sendo uma área nova e com um potencial relevante em termos de redução dos custos de contexto no sector da saúde tem sido desenvolvida de forma gratuita, mas considerou-se que a ter maiores desenvolvimentos e maior actividade deverá ser acompanhada da criação de um novo tributo que faça recair sobre os beneficiários deste serviço os respectivos custos.

Importa, a este propósito, dar conta das tarefas em que se traduzem as actividades de *supervisão normal* – investigação de infracções, sancionamento dos regulados, emissão de instruções e recomendações e realização de

auditorias – e quais os números correspondentes a 2015 – assim como da actividade de *regulação económica propriamente dita* e da *análise de qualidade* – as quais exigem estudos científicos permanentes:

Investigação de infracções

Tema	Ano 2015	%
Acesso	25	34%
Qualidade	20	27%
Direitos dos utentes	14	19%
Convenções	6	8%
Transparência	6	8%
Faturação	3	4%
Falta de habilitações	0	0%
Total	74	100%

Quadro elaborado e apresentado pela ERS

Processos de contra-ordenação instaurados

Infracção	Ano 2015	%
Ausência de registo na ERS (art. 45.º n.º 2 e 51.º n.º 2 a))	25	46%
Inexistência de Livro de Reclamações	9	17%
Não facultou imediata e gratuitamente o Livro de Reclamações ao utente	9	17%
Incumprimento da obrigação de atualização do registo	5	9%
Não prestação de informação, ou prestação de informações falsas	3	6%
Violação normativos relacionados com regime licenciamento específico	2	4%
Recusa de colaboração com a ERS	1	2%
Total	54	100%

Quadro elaborado e apresentado pela ERS

Fiscalização e Auditorias

Fiscalizações e auditorias	Ano 2015	%
Fiscalizações para verificação do cumprimento dos requisitos de funcionamento	645	89%
Auditorias no âmbito do SINAS	57	8%
Vistorias de licenciamento	24	3%
Total	726	100%

Quadro elaborado e apresentado pela ERS

Estudos e Pareceres

Estudo/parecer	Data
Estudo sobre custos de contexto no sector da saúde	Jan/15
Parecer sobre tratamento de utentes beneficiários do SNS e simultaneamente beneficiários da ADSE	Jan/15
Pareceres sobre a aquisição da Espírito Santo Saúde (2x)	Jan/15
Estudo sobre o desempenho das Unidades Locais de Saúde	Fev/15
Parecer sobre a exigência pelas ARS de licença de funcionamento às IPSS no âmbito da celebração de convenções e/ou de alargamento contratual	Fev/15
Os seguros de saúde e o acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde	Mar/15
Parecer sobre a aquisição pela Luz Saúde de activos da Casa de Saúde de Guimarães	Jun/15
Parecer da ERS sobre a aquisição pela José de Mello Saúde do Hospital Privado de Santarém	Jul/15
Acesso a cuidados de saúde por imigrantes	Ago/15

Estudo/parecer	Data
Acesso e qualidade nos cuidados de saúde mental	Set/15
Parecer da ERS sobre a actuação regulatória relativamente aos planos de saúde/cartões de saúde	Dez/15
Acesso, qualidade e concorrência nos cuidados continuados e paliativos	Jan/16
O sector da prestação de serviços de análises clínicas	Jan/16
Análise da cobertura populacional da rede de urgência/emergência do SNS	Jan/16
Parecer da ERS sobre o acesso a informação de saúde	Jan/16
Estudo sobre as Unidades de Saúde Familiar e as Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados	Mar/16
Estudo sobre a reestruturação da ADSE	Jun/16
Estudo de avaliação das PPP na saúde	Jun/16

Quadros elaborados e apresentados pela ERS

- analisou-se ainda o problema da obrigação de licenciamento, registo e regulação das “unidades móveis” (artigo 4.º/2 do estatuto), nas quais se incluem a prestação de pequenos serviços de enfermagem nas farmácias (ex. administração de vacinas), e, uma vez mais, se concluiu pela questão do acréscimo de custos que representa a fiscalização deste tipo de actividade mais difusa, que, em boa verdade, não pode ficar isenta de fiscalização, mas pode ser racionalizada se o objecto da fiscalização for o profissional de saúde e não os estabelecimentos onde ele difusamente presta os serviços.
- fez-se uma alusão breve aos preços cobrados por certos serviços, como fotocópias, certidões e cópias digitais para lembrar que os respectivos valores têm, cada vez mais, um dever de correspondência económico-financeira com os custos efectivos, de forma a assegurar direitos fundamentais como o acesso dos administrados à informação, o acesso à justiça e a desburocratização administrativa.

Outro tópico em análise foram os *custos de cumprimento* da arrecadação tributária. De acordo com os dados facultados pela ERS, a taxa de incumprimento da contribuição regulatória é de cerca de 15%, o que obrigou, em 2015, ao envio de 2002 ofícios para o pagamento das quantias em dívida e à instauração de 862 processos de execução fiscal, os quais, apesar de tudo, foram bem-sucedidos, não se registando, sequer, qualquer oposição à execução fiscal. No caso da ERS, o processo de execução fiscal é promovido e prosseguido pela Administração Tributária. Assim, concluiu-se que os custos de cumprimento com a arrecadação dos tributos não são significativos, nem para os sujeitos passivos, nem para a ERS.

II – Taxas Moderadoras

Em matéria de *taxas moderadoras* começámos por discutir a analisar alguns *pressupostos normativos* relativos a estes tributos.

Assim, em matéria de princípios orientadores, lembrou-se o sentido de *tendencial gratuidade*, cunhado pela jurisprudência do Tribunal Constitucional – acórdão n.º

330/88 –, e discutiu-se o sentido actual do preceito constitucional (o artigo 62.º da Constituição da República Portuguesa) no contexto da compatibilização ou não com a existência de “pagamentos directos” (co-pagamentos) por parte dos utentes do SNS. Neste ponto destacou-se que a imposição constitucional é no sentido de *garantir a acessibilidade* ao SNS, o que significa, entre outras coisas (pois a acessibilidade, segundo a ERS, é medida por indicadores como a proximidade; a capacidade; a aceitabilidade; e adequabilidade e o esforço financeiro), que os referidos pagamentos directos não podem consubstanciar um impedimento ou restrição do acesso dos cidadãos economicamente mais desfavorecidos aos cuidados de saúde. Neste particular, as conclusões aqui avançadas não correspondem integralmente ao entendimento defendido pela ERS, que se fundamenta num estudo jurídico realizado pelo Professor Reis Novais, e que, no essencial, considera, em linha com a redacção inicial do preceito constitucional, que os co-pagamentos não são compatíveis com o texto da lei fundamental. Ainda a este propósito foi lembrado e debatido o Estudo da ERS de 2013 sobre “[O novo regime jurídico das taxas moderadoras](#)” e a neutralidade registada no aumento destas taxas em matéria de acesso aos cuidados de saúde.

Ainda em matéria de *pressupostos normativos*, discutiu-se a natureza *moderadora* (racionalização do acesso) ou não dos pagamentos directos, lembrou-se a discussão havida a este propósito aquando da introdução de taxas moderadoras pelo internamento hospitalar, analisaram-se os benefícios que este regime de pagamentos pode ter no contexto da *orientação de comportamentos*, em particular no contexto da utilização prévia dos serviços de atendimento permanente em situações de emergência e questionou-se a efectividade da função moderadora, uma vez que a mesma, no contexto do actual regime de taxas, apenas abrange os utentes não isentos com um nível de rendimentos mais baixos – os utentes isentos não têm qualquer factor de moderação e os utentes com rendimentos mais elevados também não, pois não serão sensíveis aos valores legalmente previstos – o que torna questionável este tipo de caracterização dos pagamentos directos em apreço.

Seguiu-se uma *análise financeira* destes tributos, baseada nos dados que a ACSS, I.P. teve a amabilidade de disponibilizar.

Entre os temas discutidos neste ponto merecem destaque:

- a análise das *isenções* e situações de *dispensa de cobrança* legalmente previstas, que permitiram concluir que a *isenção por insuficiência económica* se situa a partir de €628,83 de rendimento médio mensal por agregado familiar (rendimento dividido pelo número de pessoas a quem cabe a direcção do agregado familiar), que a percentagem de utentes isentos é de cerca de 60% e que dentro deste universo (dos utentes isentos), cerca de 43% são utentes com isenção por insuficiência económica, seguindo-se 29% de utentes isentos por serem menores e, já com menos expressão, 14% de utentes isentos por serem doentes crónicos.
- apesar de se registar um alargado leque de isenções questionou-se a *complexidade* do sistema de actual de taxas e o modo como essa complexidade afecta, em alguma medida, a acessibilidade, ao originar *custos de cumprimento* por parte dos utentes no acesso às situações de isenção/dispensa de pagamento, mas lembrou-se que esta também não é uma questão de fácil solução, a não ser mediante a melhoria da informatização dos serviços e a simplificação dos procedimentos, uma vez que vale também aqui o *princípio da responsabilização dos utentes pela comprovação da sua situação económica*;
- ainda a este propósito e em matéria de *justiça*, questionou-se a adequação de uma “condição de recursos” no contexto do apuramento da real situação económica do utente;
- também no contexto da *responsabilização dos utentes*, discutiu-se a utilidade/propriedade da disponibilização da informação financeira aos utentes em relação aos serviços de saúde prestados, prática que já é seguida em alguns serviços do SNS (ex. no hospital pediátrico de Coimbra, onde, apesar de os menores estarem isentos do pagamento das taxas moderadoras, aos pais é entregue a informação com o custo dos serviços prestados), mas ainda não existem estudos sobre o tema;

- a conclusão de que o peso da receita das taxas moderadoras no orçamento anual do SNS é de cerca de 2%, sendo este um dado contante ao longo dos últimos anos;
- a verificação de que muitas das alterações introduzidas no regime de taxas moderadoras têm essencialmente natureza política e pouquíssima expressão financeira, revelando que esta é uma matéria essencialmente sensível a ciclos políticos, mas de onde não resultam modificações significativas para os utentes – em especial registámos que, não obstante o que se veiculou na comunicação social durante o denominado período da crise, a verdade é que desde 2006, o número de utentes isentos/com dispensa de pagamento teve um aumento muito expressivo (passando de cerca de 40% para 60%).
- a conclusão de que, em comparação com outros países europeus, o sistema de taxas português não apresenta diferenças significativas, nem no domínio da incidência (onde a maior disparidade é registada nos regimes com pagamento de taxas por internamento ou não), nem no domínio das situações de isenções/dispensa de pagamento, salvaguardando, em medida proporcional, justa e adequada, o acesso ao sistema por parte dos utentes em situação de vulnerabilidade económica e vulnerabilidade por razões de patologias;

Outro tópico que havíamos qualificado como essencial para a análise e o debate das taxas moderadoras era o respectivo *regime de liquidação e cobrança coerciva*, mas sobre este ponto não extraímos conclusões muito claras, pois:

- por um lado, verificou-se que a taxa de incumprimento no pagamento voluntário das taxas moderadoras é de cerca de 50%, mas nestes números há que contar com pessoas que entretanto faleceram;
- por outro, concluiu-se que o regime de cobrança coerciva através dos serviços da Administração Tributária ainda não está plenamente operativo, o que não permite, por enquanto, obter conclusões em relação à sua efectividade, mas concluiu-se que a informatização dos procedimentos não representará, em princípio, um encargo significativo para os serviços tributários.

Por último, suscitou-se a questão da introdução no sistema tributário português das *fat taxes* e qual a sua possível eficácia no contexto do combate à diabetes, em especial a partir do efeito “mudança de comportamento da indústria e da distribuição de alimentos”. Foram apresentadas as conclusões de um estudo jurídico levado a cabo pelo Observatório⁴, mas também aqui não foi possível chegar a conclusões, atendendo à fase de discussão política em que o assunto ainda se encontra entre nós.

III – Taxas e Contribuições no domínio da regulação da farmácia e dos medicamentos

O terceiro tema em análise foi a **tributação na área da farmácia e do medicamento**, com especial enfoque na *taxa sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde*, na *taxa sobre produtos cosméticos e de higiene corporal* e na *taxa sobre o licenciamento de farmácias*.

No caso das *taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde e sobre produtos cosméticos e de higiene corporal* lembrou-se a jurisprudência do Tribunal Constitucional e do Supremo Tribunal de Justiça, que qualificaram estes tributos como impostos, considerando a inexistência de um nexo sinalagmático entre o pagamento do tributo e uma contraprestação específica, bem como o facto de se tratar de um tributo *ad valorem*, o que contribuía para a inexistência da referida relação comutativa⁵.

Contudo, analisando as tarefas legalmente cometidas ao INFARMED nesta matéria – *i*) regulação e supervisão; *ii*) garantia dos padrões de protecção da saúde pública; *iii*) avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos; e *iv*) garantia do acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos aos produtos e à respectiva informação

⁴ Cf. Marta COSTA SANTOS / Francisca ROBALO CORDEIRO, *A Introdução das Fat Taxes em Portugal. Algumas Considerações*, Estudos do Observatório de Taxas & Contribuições 1, <http://www.cedipre.fd.uc.pt/observatorio>, Coimbra, Maio de 2016 [ISBN978-989-99627-0-5].

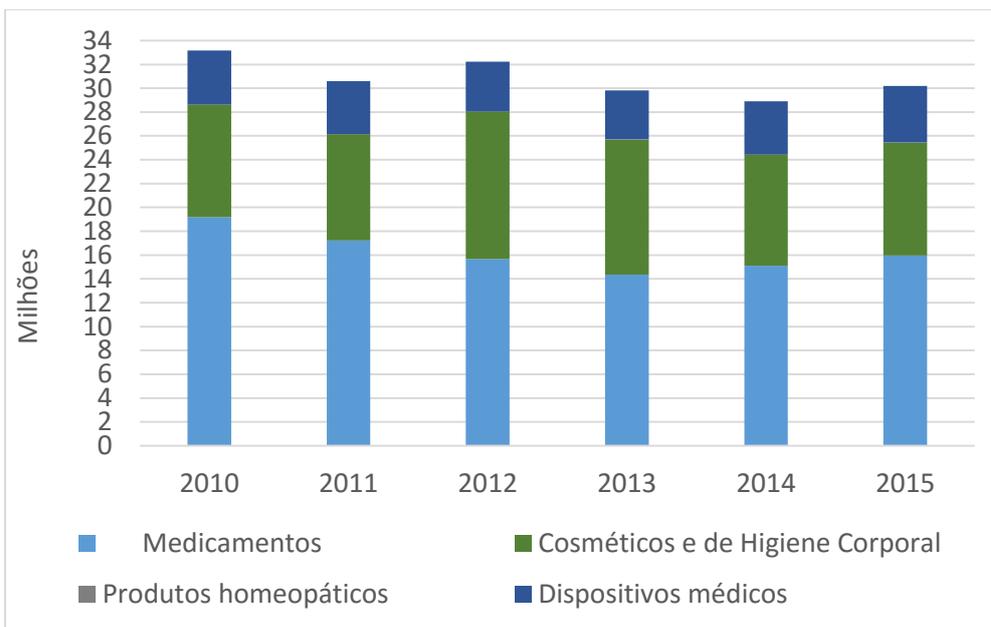
⁵ Referimo-nos aos acórdãos do Tribunal Constitucional n.ºs 127/2004 e 135/2012 e aos acórdãos do STA de 4 de Junho de 2003 (proc. 061/03), de 9 de Julho de 2003 (proc. 439/03), de 25 de Maio de 2010 (3899/09) e de 5 de Março de 2015 (8253/14).

certificada – é difícil hoje continuar a questionar a natureza comutativa destes tributos, em especial no contexto das novas contribuições financeiras a favor de entidades públicas, que se bastam com um nexo causal (gerador de um benefício ou de um encargo especial) de natureza colectiva e/ou objectiva, dispensando uma imputação individual das contraprestações.

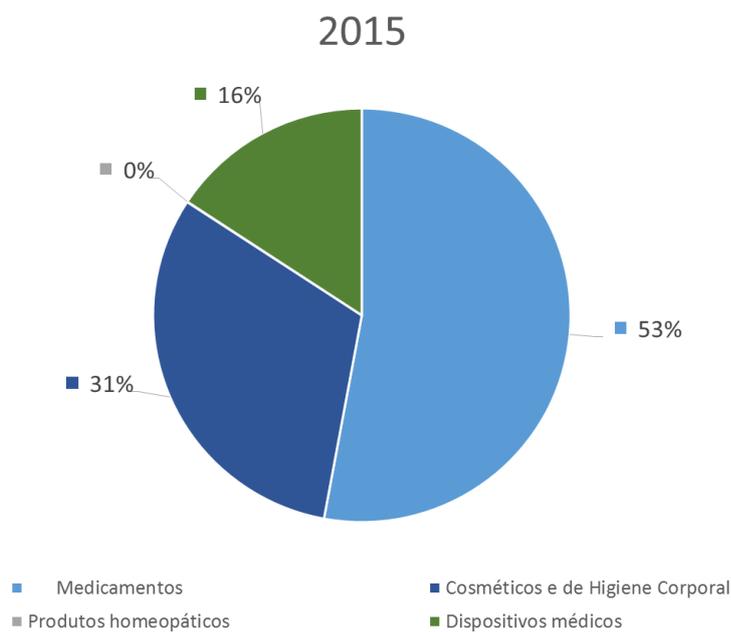
A este propósito foi analisado e discutido o papel dos serviços efectivos prestados pelo INFARMED, tendo sido registado que, exactamente para assegurar a “bilateralidade” da *taxa sobre produtos cosméticos e de higiene corporal*, o INFARMED passou a realizar diversos testes químicos aos produtos introduzidos no mercado, com o propósito de garantir a respectiva segurança para os consumidores, assim como a composição química em matéria de rotulagem e concorrência.

Mais, sensível aos argumentos de que os *custos de supervisão e fiscalização* destes produtos não podem nem devem ser equiparados aos *custos da actividade de Farmacovigilância* e de *controlo de dispositivos médicos*, as taxas foram ajustadas, passando o primeiro caso para uma alíquota de 1% em relação ao preço de venda, enquanto os restantes mantiveram a alíquota de 4%.

No plano da *análise financeira*, os dados gentilmente disponibilizados pelo INFARMED permitiram registar que o tributo que proporciona a maior receita é a *taxa sobre a comercialização de medicamentos* (cerca de 16 milhões de euros em 2015), seguida da *taxa sobre cosméticos e produtos de higiene corporal* (quase 10 milhões de euros em 2015) e, em terceiro lugar, a *taxa sobre dispositivos médicos* (cerca de 5 milhões de euros em 2015).



Quadro elaborado e apresentado pelo INFARMED



Quadro elaborado e apresentado pelo INFARMED

Ao valor das receitas tributárias acresce o “valor dos *serviços prestados*”, ou seja, os montantes liquidados a título de taxas (como é o caso da taxa pelo licenciamento de

Importa ainda destacar que a maior parte destes tributos são liquidados no momento da prestação do serviço e/ou da colocação dos produtos no mercado, o que significa que a margem de incumprimento é muito reduzida, razão pela qual não existem dados sobre a respectiva cobrança coerciva.

Ainda a propósito das receitas do INFARMED, foi interessante estabelecer o paralelo entre os tributos liquidados por aquela entidade no plano nacional, ao abrigo da legislação portuguesa, e os tributos liquidados pela Agência Europeia de Medicamentos, ao abrigo do disposto no *Regulamento (CE) n.º 297/95*, do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos⁶, no *Regulamento (CE) n.º 726/2004*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos⁷ e no *Regulamento (UE) n.º 658/2014*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de actividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano. No primeiro caso – *taxas devidas pela obtenção e manutenção das autorizações comunitárias de*

⁶ Referimo-nos à versão actualizada deste Regulamento que foi, entretanto, modificado pelos seguintes Regulamentos (CE) n.º 2743/98, do Conselho, de 14 de Dezembro de 1998, n.º 494/2003, da Comissão, de 18 de Março de 2003, n.º 1905/2005, do Conselho, de 14 de Novembro de 2005, n.º 312/2008, da Comissão, de 3 de Abril de 2008, n.º 249/2009, da Comissão, de 23 de Março de 2009, n.º 261/2010, da Comissão, de 25 de Março de 2010, n.º 301/2011, da Comissão, de 28 de Março de 2011 e n.º 273/2012, da Comissão, de 27 de Março de 2012.

Para efeitos de uma correcta interpretação e aplicação deste Regulamento, importa também ter em atenção, me matéria de “conversão” das referências ao ecu, o disposto no Regulamento (CEE) n.º 3308/80, do Conselho e no Regulamento (CE) n.º 1103/97, do Conselho.

⁷ Referimo-nos à versão actualizada deste Regulamento que foi, entretanto, modificado pelos seguintes Regulamentos (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, n.º 219/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2009, n.º 470/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, n.º 1235/2010, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010 e n.º 1027/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012.

colocação no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário, bem como por outros serviços prestados pela Agência – as regras são muito semelhantes às que o INFARMED aplica em matéria de “taxas por serviços prestados”, ou seja, os princípios aqui subjacentes são a cobertura integral dos custos decorrentes dos procedimentos de avaliação e autorização. Já no segundo e terceiro caso – *taxas de farmacovigilância* – encontramos igualmente semelhanças com a estrutura tributária nacional, mas neste caso mais próxima da “taxa sobre a comercialização de medicamentos”, embora a estrutura europeia se aproxime mais da correcta distinção entre taxas (serviços individualizados, com especial destaque para as autorizações de introdução no mercado) e contribuições financeiras (benefícios não individualizáveis que os sujeitos passivos retiram da actividade de farmacovigilância).

Com efeito, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 estabelece a inter-relação entre três (sub)tipos de “taxas” no domínio da farmacovigilância: *i) as taxas relativas aos procedimentos de farmacovigilância realizados a nível da União, que incluem três tipos de factos tributários [a) avaliação dos relatórios periódicos actualizados de segurança; b) avaliação dos estudos de segurança após autorização; e c) avaliações no contexto das consultas iniciadas em resultado da avaliação dos dados de farmacovigilância]* e que são cobradas aos titulares de autorizações de introdução no mercado cujos medicamentos sejam objecto de tais procedimentos – que seguem uma estrutura típica de uma taxa; *ii) a taxa anual de farmacovigilância relativa aos medicamentos cujos procedimentos de farmacovigilância sejam da competência da Agência e que se destina a cobrir os custos com a farmacovigilância desses medicamentos – que se aproxima de uma contribuição financeira; e iii) a taxa anual relativa a outras actividades de farmacovigilância realizadas pela Agência que beneficiem todos os titulares de autorizações de introdução no mercado, cuja finalidade é financiar as tecnologias da informação, designadamente a manutenção da base de dados Eudravigilance e o acompanhamento*

de bibliografia médica seleccionada – cuja estrutura se equipara, também, à de uma contribuição financeira⁸.

Neste ponto destacou-se, ainda, a titularidade pelo INFARMED de parte das receitas tributárias da EMA a título de “aquisição de serviços” pela Agência europeia às autoridades de âmbito nacional.

Outro ponto que mereceu uma análise mais detalhada foi a **taxa pelo licenciamento de farmácias**. Contámos para este efeito com o contributo do representante da ANF, que não só apresentou uma relação global das taxas devidas pelas farmácias ao INFARMED e sublinhou o peso relativo que estes valores hoje representam para o sector, como ainda partilhou alguns exemplos de “má aplicação” das mesmas⁹. Este tema foi ainda complementado com uma exposição global sobre a situação das farmácias em Portugal, da qual destacámos o facto de 57% das farmácias se encontrarem em escalões de volume de negócios abaixo do valor médio de 1 milhão de euros anual e ainda de em 2015 se registar que as farmácias estão a operar com margens negativas¹⁰.

Em suma, concluímos, a partir dos dados financeiros do INFARMED, que existe um *superavit* anual de cerca de 20 milhões de euros¹¹, um dado que sendo

⁸ Para evitar *dupla tributação*, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 isenta da taxa anual aí estabelecida as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estão sujeitas a uma taxa anual definida nesse Regulamento.

⁹ O exemplo relatado reportava-se a um pedido de alteração da direcção técnica, cuja taxa é de 475€, tendo o INFARMED, num primeiro momento, notificado o requerente de que aquele valor seria devido não só pelo averbamento do novo director técnico, mas também pelo cancelamento do averbamento anterior, o que significaria cobrar 900€ pelo referido acto. Apesar de esta interpretação ter sido depois afastada pelo próprio INFARMED no âmbito de uma reclamação, a mesma é relevante para sublinhar que em alguns casos o problema não decorre apenas do momento normativo de criação dos tributos, mas também dos momentos posteriores ligados à respectiva gestão e aplicação.

¹⁰ Segundo os dados apresentados pela ANF em referência ao estudo do Professor Pedro Pita Barros, existe um resultado negativo de cerca de -2,42€ por prescrição dispensada.

¹¹ A receita global do INFARMED em 2015, constituída maioritariamente pelo produto das taxas e da prestação de serviços, ascendeu a cerca de 66 milhões de euros e a despesa foi de cerca de 44 milhões de euros.

positivo no sentido de permitir a melhoria da qualidade dos serviços prestados, assim como a criação de novos serviços no domínio, por exemplo, da avaliação terapêutica e financeira dos novos medicamentos, é também preocupante quando se verifica que **o saldo anual positivo é muitas vezes cativado para efeitos de acorrer a despesas gerais e correntes do Estado.**

IV – A contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica

Um dos tópicos mais aguardados do debate era a *Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica*, em especial pelo carácter *sui generis* deste tributo, sobre o qual não existe ainda uma decisão judicial que ajude à estabilização da sua qualificação.

Recordamos que o mesmo foi criado pela Lei do Orçamento do Estado para 2015 (artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014), que a sua prorrogação para o ano de 2016 foi assegurada pela Lei n.º 159-C/2015, de 30 de Dezembro e que o respectivo regime jurídico foi actualizado pela Lei do Orçamento do Estado para 2016 (artigo 197.º da Lei n.º 7-A/2016, de 30 de Março), o que significa que era fundamental perceber alguns dados financeiros em relação à respectiva aplicação.

A este propósito discutiu-se, sobretudo, o sentido do artigo 5.º do respectivo regime jurídico, ou seja, *o regime de isenção decorrente da adesão ao acordo celebrado entre o Estado Português e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS*, através da fixação de objectivos 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 objectivos. Este acordo foi assinado em 15 de Março de 2016, o que significa que não existem ainda dados objectivos que permitam avaliar o funcionamento do regime jurídico na sua globalidade.

Apesar disso, foi possível apresentar e debater alguns pontos:

- os dados financeiros disponíveis revelaram que no referido acordo foi estabelecido um limite para a despesa pública com medicamentos no ano de 2016 de 2.000 milhões de euros e que a estimativa da receita da contribuição

para o ano de 2016 (somando os valores das entidades sujeitas ao tributo e os valores suportados pelas entidades aderentes ao acordo de sustentabilidade) ascenderia a 200 milhões de euros;

- que actualmente já expressaram a adesão ao acordo 72 empresas associadas da APIFARMA (cujo valor representa cerca de 150 milhões de euros) e 16 empresas não associadas da APIFARMA (cujo valor representa cerca de 1,9 milhões de euros);
- que a estimativa da receita da contribuição paga em 2015 ascende a 22 milhões de euros;
- com base nestes elementos, e em especial no “modo de cálculo” utilizado pelo INFARMED, que contabiliza na receita os valores pagos a título de liquidação trimestral do tributo em numerário e o valor suportado pelas empresas farmacêuticas ao abrigo do acordo, aponta para uma aparente motivação de *natureza extrafiscal* desta contribuição, a qual teria como principal finalidade assegurar a sustentabilidade do SNS através, desde logo, do *enforcement* do poder negocial do Estado com a indústria farmacêutica, uma vez que a possibilidade de liquidar e cobrar coercivamente um tributo, caso as empresas não aceitem voluntariamente um desconto no preço de fornecimento dos medicamentos, coloca o Estado numa posição negocial muito privilegiada em relação àquela que até aí vinha tendo neste tipo de acordos – no essencial, a interpretação do INFARMED limita-se a contabilizar o valor pago a título de contribuição pecuniária propriamente dita e o valor pago a título de descontos nos fornecimentos realizados ao abrigo do acordo-quadro e nos termos aí definidos;
 - a este propósito, muito ajudou no debate a contraposição do representante do CHUC, que permitiu compreender que a centralização deste tipo de negociação representou uma vantagem macroeconómica para o Estado, uma vantagem para unidades hospitalares e de saúde de dimensão mais reduzida, mas uma

desvantagem para grandes unidades de saúde, que podem até vir a ser prejudicadas, em razão da perda da margem negocial.

- ainda a propósito da “*possível motivação extrafiscal*” deste tributo aflorou-se: *i*) em primeiro lugar, a problemática da utilização da tributação com uma finalidade regulatória (orientação de comportamentos) e lembrou-se que, segundo a literatura mais actual, existe um largo consenso quanto à natureza fundamentalmente reditícia ou arrecadatória da tributação do consumo, à vocação essencialmente redistributiva em matéria de tributação do rendimento pessoal e à potencialidade do aproveitamento regulatório da tributação do rendimento empresarial (as empresas são determinantes na economia de mercado, os tributos são uma das vias mais eficazes na modulação dos comportamentos das empresas); e *ii*) em segundo lugar, alguns exemplos comparados em matéria de recurso à tributação como via alternativa às sanções no contexto da actividade reguladora, como sucede hoje, globalmente, com as contribuições sobre o sector bancário e financeiro, para fazer face ao risco sistémico, e com a tributação para efeitos de financiamento dos sistemas de saúde cujo financiamento é baseado em seguros (a *health care tax*) – algo que irá merecer uma revisão da literatura por parte do Observatório, de modo a proporcionar um estudo actualizado do tema;

Não obstante a incipiência dos elementos disponíveis, dado carácter muito recente deste tributo, foi possível registar que: *i*) o aparente sucesso da sua aplicação até ao momento faz prever que, embora mantendo-se como *extraordinário*, é possível que venha a ser renovado até que se estabilize, em níveis sustentáveis, a despesa pública do SNS com medicamentos; *ii*) que, independentemente da qualificação que venha a ser judicialmente cunhada em eventuais litígios (não foi possível apurar se eles existem ou não), o tributo visa, por um lado, obter receita/reduzir despesa do SNS e, por outro, reforçar o papel do Estado adquirente na negociação com a indústria farmacêutica.

Uma última nota para destacar que em relação a esta contribuição não existem ainda dados que permitam também apurar a percentagem de incumprimento e as eventuais dificuldades no âmbito dos processos de execução fiscal.

V – O risco (pela não cobrança das taxas moderadoras) nas PPP hospitalares

Por último, discutiu-se o tema da *partilha do risco* no domínio das parcerias público privadas da saúde, em especial o risco pela não cobrança das taxas moderadoras aos utentes do serviço.

Foi apresentado um esquema síntese da relação jurídica de parceria público privada na saúde e analisados os pressupostos da remuneração do parceiro privado ao abrigo destes regimes contratuais, bem como a partilha dos diferentes riscos, tomando como exemplo o “caso base” do hospital de Loures. A conclusão de que os créditos incobráveis em matéria de taxas moderadoras integram o risco do parceiro privado não deixou dúvidas.

A este propósito foram ainda analisados e discutidos dois tópicos importantes:

- em primeiro lugar, o *impacto que a introdução do princípio da liberdade de escolha* pode ter no âmbito do financiamento dos serviços públicos e em regime de parceria público privada, uma vez que, embora mediante mediação médica, a “subversão das áreas de referência” e da capacidade de resposta das unidades de saúde é um risco concreto. Disso deu precisamente nota o representante dos CHUC, que alertou para a dificuldade em organizar a gestão de hospitais “fim de linha”. A este propósito procurou-se antever o papel futuro da regulação (da ERS) neste domínio;
- em segundo lugar, debateu-se o problema da prestação de serviços a utentes de subsistemas e o regime jurídico das dívidas hospitalares – cujo incumprimento é remetido para o regime das injunções (dívidas civis) –, bem como o respectivo impacto no contexto das parcerias público privadas,

concluindo-se que também neste caso o risco corre integralmente por conta do parceiro privado.

Conclusão final

A sessão de debate e análise dos tributos comutativos no sector da saúde permitiu esclarecer alguns dados financeiros e procedimentais que auxiliam à compreensão jurídica global dos mesmos.

De tudo quanto se disse e discutiu resultaram três tarefas futuras para a missão do Observatório: *i)* analisar o problema dos saldos positivos no contexto da cobrança de tributos regulatórios por parte das autoridades administrativas; *ii)* promover um debate com o Conselho de Finanças Públicas e com o Tribunal de Contas sobre a “prática” da cativação desses saldos positivos por parte do Governo para fazer face a despesas gerais do Estado e apurar a respectiva conformidade com os princípios e regras fundamentais em matéria orçamental e financeira; *iii)* promover um estudo comparado sobre os tributos com finalidades regulatórias.

Coimbra, Junho de 2016