CONSELHO DE MINISTROS

_ _ _ _ _ _ _

Decreto-Lei nº ……/2018

Sumário:

O presente diploma estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano em Cabo Verde, a fixação de categorias a que os mesmos devem obedecer, a metodologia utilizada para a fixação de preços, os aspetos relacionados à previsão de margens de comercialização a serem aplicadas e a monitorização e revisão dos preços fixados.

Preâmbulo

O setor dos medicamentos é, indiscutivelmente, um dos mercados de bens e serviços essenciais cuja regulação é fundamental para garantir a acessibilidade, através do equilíbrio entre a disponibilidade e o preço, a qualidade, a segurança e a eficácia e o uso racional de medicamentos, salvaguardando, deste modo, a saúde pública e os direitos dos consumidores.

Com efeito, foi neste quadro que foi concebido o Decreto-lei nº 22/2009, de 6 de julho, que aprova o regime de fixação de preços de medicamentos de uso humano em Cabo Verde.

Porém, decorridos oito anos, o balanço da sua aplicação, conjugado com o dinamismo intrínseco do mercado farmacêutico, permitiu identificar um conjunto de fragilidades e lacunas que vêm condicionando de forma significativa a sua boa aplicação, designadamente:

1. O processo de pedido de cálculo de preços previsto no diploma não se ajusta a atual realidade cabo-verdiana, uma vez que os preços são fixados de acordo com os medicamentos existentes no mercado e não decorrente de um pedido oficial do operador;

2. A classificação dos medicamentos pelas diferentes categorias previstas no diploma não é ajustável à realidade;

3. As margens de comercialização previstas no diploma são consideradas desajustadas pelos operadores;

4. A grande dificuldade na pesquisa de determinados preços nas bases de dados dos países de referência;

5. As dificuldades intrínsecas e específicas da metodologia prevista no diploma, como é o caso da aplicação de proporcionalidade direta e o cálculo de preços de medicamentos genéricos com os preços de medicamentos não genéricos e vice-versa;

6. A inexistência de critérios para a revisão e a alteração dos países de referência;

7. O diploma não prevê a possibilidade de os operadores analisarem os preços calculados antes da sua publicação e, caso necessitem, solicitarem uma alteração dos mesmos;

8. A previsão de regulamentação específica para alguns aspetos não ajustáveis e não necessários à realidade de Cabo Verde.

A identificação destas limitações sugere a necessidade de uma intervenção legislativa conducente à supressão das mesmas.

Assim, com a presente proposta pretende-se estabelecer um regime de fixação de preços de medicamento de uso humano atendendo, basicamente, os eixos identificados como sendo prioritários, designadamente:

- Eliminar as incongruências e lacunas detetadas;
- Harmonizar o novo regime com as alterações imprimidas nos sistemas que dão suporte aos critérios de fixação de preços de medicamentos, por forma a ajustá-lo à evolução dos mercados económicos.

Assim:
Sob a proposta da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA); e
No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2, do artigo 204.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Artigo 1.º
Objeto

O presente diploma estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano, doravante designados medicamentos, a metodologia de fixação de preços e respetiva monitorização e revisão.

Artigo 2.º
Âmbito

1. O presente diploma aplica-se aos medicamentos existentes em Cabo Verde.
2. O regime de fixação de preços estabelecido no presente diploma não se aplica aos medicamentos não sujeitos a receita médica, aos fitoterápicos, aos homeopáticos, aos manipulados ou aos preparados oficinais, aos medicamentos de uso veterinário, aos dispositivos médicos, aos equipamentos hospitalares e aos reagentes.

3. Os medicamentos não sujeitos a receita médica, ficam, no entanto, sujeitos aos procedimentos de monitorização previstos no artigo 19.º e seguintes do presente diploma, bem como à regulamentação pela ARFA.
4. Decorrente da monitorização prevista no número anterior, caso sejam verificadas situações de preços divergentes do comportamento do mercado, nomeadamente a prática de preços desproporcionais ao comportamento de preços de outros bens e serviços e ao comportamento do mercado internacional, os medicamentos não sujeitos a receita médica, podem, a qualquer momento, ser alvo de regulação de preços, estabelecida por deliberação do Conselho de Administração da ARFA.

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do disposto neste diploma, entende-se por:

a) Apresentação do medicamento: a quantidade de unidades farmacotécnicas contidas na embalagem do medicamento;
b) Contribuição: prestações pecuniárias e obrigatórias exigidas pela ARFA em contrapartida da sua atividade de regulação e supervisão dos produtos farmacêuticos e alimentares;
c) Denominação Comum Internacional (DCI): designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para os ingredientes ativos de medicamentos, de acordo com regras definidas e que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, ou, na falta deste, a designação comum habitual ou nome genérico de um ingrediente ativo de um medicamento;
d) Margem de comercialização: margem percentual aplicável ao preço do medicamento resultante da metodologia de cálculo definida no presente diploma, para as várias fases do circuito de distribuição;
e) Medicamento de uso humano: toda a substância ou associação de substâncias destinada a ser administrada para o tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;
f) Medicamento fitoterápico: medicamento obtido por processo tecnologicamente adequado, que tenha exclusivamente como ingredientes ativos uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
g) Medicamento fracionado: menor fração do medicamento que mantenha a sua qualidade e segurança, os dados de identificação e as características da unidade

farmacotécnica que a compõe, de acordo com os requisitos legalmente estabelecidos;

h) Medicamento genérico: medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em ingredientes ativos, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência em relação a um medicamento não genérico correspondente haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;
i) Medicamento homeopático: qualquer substância, submetida a um processo conjunto de diluição e dinamização, capaz de provocar tanto o surgimento de sintomas físicos e psíquicos no homem sadio como o desaparecimento destes mesmos sintomas numa pessoa doente;
j) Medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM): medicamento que, destinando-se a tratamento ou prevenção de certas doenças, não requer vigilância médica, podendo ser adquirido sem prescrição médica;
k) Medicamento não genérico: todo medicamento comercializado no país cujo ingrediente ativo foi autorizado com base em documentação completa de ensaios farmacêuticos, estudos clínicos e não-clínicos;
l) Medicamento veterinário: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do animal com vista a restaurar ou modificar as suas funções orgânicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;
m) Países de referência: países que cumprindo um conjunto de características pré-estabelecidas no quadro legal aplicável, são utilizados para a pesquisa de preços de medicamentos;
n) Preço de venda ao armazenista (PVA): preço máximo para os medicamentos no estádio de produção ou importação nos países de referência ou de aquisição do medicamento;
o) Preço máximo: regime adotado para a fixação dos preços de medicamentos, de acordo com o diploma legal que estabelece os diferentes regimes de preços permitidos em Cabo Verde, pelo qual é estabelecido um valor máximo, que não pode ser ultrapassado;
p) Preço Máximo à Farmácia (PMF): preço correspondente ao preço máximo para a comercialização dos medicamentos pelo distribuidor grossista, que inclui a remuneração pelo serviço de distribuição;
q) Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço correspondente ao preço máximo para a comercialização dos medicamentos pela farmácia, no estádio de retalho; e
r) Preço Máximo Hospitalar (PMH): preço correspondente ao preço máximo para a comercialização de medicamentos que, de acordo com a legislação aplicável, são classificados como sendo de uso exclusivo hospitalar.

Artigo 4.º
Competências da ARFA

Compete à ARFA, no âmbito das suas atribuições:

a) Definir os preços máximos e preços provisórios dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma;
b) Proceder a revisões ordinárias e revisões extraordinárias previstas no presente diploma;
c) Monitorizar e fiscalizar o cumprimento do presente diploma;
d) Definir as margens de comercialização de medicamentos;
e) Regulamentar todos os aspetos necessários à implementação do presente diploma; e
f) Exercer as outras competências previstas no presente diploma e demais legislações aplicáveis.

Artigo 5.º
Regime de Preços e Descontos

1. Os medicamentos abrangidos pelo presente diploma ficam sujeitos ao regime de preços máximos.
2. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante à farmácia até ao consumidor, salvaguardando os requisitos de qualidade e conformidade dos medicamentos, nomeadamente no que se refere a prazos de validade.
3. Os descontos efetuados pelas farmácias, nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), incidem exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.
4. Os descontos praticados pelas farmácias devem ser divulgados e afixados por escrito em local visível, apenas nas respetivas instalações.

Artigo 6.º
Preços Máximos

1. Os preços máximos de comercialização dos medicamentos são fixados, aprovados e revistos pela ARFA.
2. O preço máximo é estabelecido para cada etapa do circuito do medicamento, designadamente para a distribuição grossista e a retalho.
3. É proibida a comercialização de quaisquer dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma, sem que o preço máximo tenha sido aprovado pela ARFA.
4. São permitidas oscilações ao preço do medicamento desde que este nunca exceda o preço máximo aprovado.

5. A fixação de preços máximos é efetuada no momento da autorização de introdução de um novo medicamento no mercado ou então no momento da sua entrada, via importação, no país.
6. Os medicamentos a introduzir no mercado no âmbito de uma autorização de importação especial são alvo de fixação de preços provisórios, nos termos do presente artigo.
7. O preço provisório é obtido tendo em conta a existência de medicamentos idênticos nos países de referência e/ou no mercado nacional.

CAPÍTULO II
Processo de Fixação de Preços

Secção I
Regime Geral

Artigo 7.º
Definição das Categorias de Medicamentos

Para efeitos do processo de fixação de preço de medicamentos, nos termos previstos nos artigos seguintes desta Secção, os medicamentos são classificados nas seguintes categorias:

a) Categoria I: inclui os medicamentos não genéricos, de acordo com a sua definição;
b) Categoria II: inclui os medicamentos genéricos, de acordo com a sua definição;
c) Categoria III: inclui todos os medicamentos que, de acordo com a legislação aplicável, são classificados como sendo de uso exclusivo hospitalar; e
d) Categoria IV: inclui todos os medicamentos cujas substâncias ativas, formas farmacêuticas, dosagens e apresentações, cumulativamente, já existam no país, e que, para efeito de cálculo de preços, já possuem um preço máximo fixado pela ARFA.

Artigo 8.º
Metodologia para o cálculo dos Preços Máximos

1. A metodologia a usar no cálculo do Preço Máximo à Farmácia (PMF) baseia-se na comparação das médias dos Preços de Venda ao Armazenista (PVA) dos medicamentos nos países estabelecidos como sendo de referência, a escolha da menor das médias encontradas e posterior adição das margens de comercialização, de acordo com o previsto no artigo 17.º do presente diploma, e adição do valor de contribuição à regulação.
2. A definição dos países de referência, os critérios para a sua alteração, bem como a alteração dos países de referência são objeto de regulamentação pela ARFA.

3. Quando não se encontrem os medicamentos com preço aprovado, seja não genéricos ou genéricos, em qualquer dos países de referência, estabelecidos nos termos do número anterior, é utilizado o país de aquisição como país de referência.
4. O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é composto por:
   a) PMF; e
   b) Margem de comercialização da farmácia, de acordo com o artigo 18.º do presente diploma.
5. Para os medicamentos de uso exclusivo hospitalar a metodologia é baseada na comparação das médias dos PVA dos medicamentos nos países estabelecidos como sendo de referência, a escolha da menor das médias encontradas e posterior adição das margens de comercialização, de acordo com o previsto no artigo 17.º do presente diploma, e adição do valor de contribuição à regulação.
6. As restantes normas aplicadas a metodologia de preços são alvo de regulamentação própria.

Artigo 9.º
Fórmulas para o Cálculo de Preços Máximos

1. As fórmulas a serem utilizadas no cálculo de preços máximos dos medicamentos, de acordo com as normas do presente diploma, são:
   a) PMF=MePVA+[MePVA*(MCd/100)] + valor de contribuição à regulação de acordo com a legislação em vigor;
   b) PMC=PMF+[PMF*(MCf/100)]; e
   c) PMH=MePVA+[MePVA*(MCd/100)] + valor de contribuição à regulação de acordo com a legislação em vigor.
2. No cálculo dos preços dos medicamentos pertencentes a categoria IV, de acordo com a sua definição, é aplicado o preço máximo em vigor.
3. Para efeitos de interpretação das fórmulas previstas no número 1 do presente artigo, entende-se que:

a) PMH é o preço de venda dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar;
b) MePVA é a menor das médias de PVA dos países de referência;
c) MCd é a margem de comercialização do distribuidor; e
d) MCf é a margem de comercialização das farmácias e postos de venda de medicamentos.

Artigo 10.º
Homologação dos preços máximos

1. Os preços máximos calculados são validados em sessão do Conselho de Administração da ARFA.

2. Os preços validados de acordo com o número anterior são submetidos à apreciação dos operadores nacionais responsáveis pela produção nacional de medicamentos e pela entrada do medicamento no mercado.
3. As normas aplicadas ao previsto no ponto anterior, referentes ao período de reconsideração, são publicadas em regulamento próprio.
4. Os titulares de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos são informados pela ARFA do preço máximo nacional do seu medicamento.
5. A homologação dos preços máximos é feita em sede de Conselho de Administração da ARFA, após o período de reconsideração de preços a que se refere o número 3 do presente artigo, e os preços máximos fixados são publicados e divulgados nos termos do artigo 16.º do presente diploma.

Secção II
Regime Especial

Artigo 11.º
Casos Especiais

1. Sempre que não seja possível identificar os PVA aprovados nos países de referência ou de aquisição, a definição de preços é efetuada por deliberação do Conselho de Administração da ARFA, tendo presente as informações necessárias definidas em regulamento próprio.
2. Salvo instruções contidas em diploma específico, o cálculo do preço para medicamentos fracionados é feito com base em regras de proporcionalidade direta ao que é acrescido um valor fixo, definido por deliberação do Conselho de Administração da ARFA, correspondente aos custos da reembalagem e prestação do serviço de fracionamento.
3. O disposto no número anterior só é aplicável após regulamentação específica sobre o fracionamento de medicamentos.

Artigo 12.º
Arredondamento

Os preços obtidos a partir da metodologia prevista neste diploma são expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal.

Artigo 13.º
Câmbio

1. Considerando a paridade existente entre o escudo cabo-verdiano e o euro, a comparação de preços internacionais é feita usando esta última moeda.
2. O câmbio a utilizar para a conversão, em euros, do preço do país de aquisição, quando este não pertença à zona euro é o praticado pelo Banco de Cabo Verde ou, caso não esteja disponível, pelo Banco Central do país de aquisição, tendo em conta a média mensal do mês anterior àquele da data de cálculo do preço.

Secção III
Processo de Revisão, Publicação e a Divulgação dos Preços Máximos Homologados

Artigo 14.º
Revisão

Os preços máximos homologados estão sujeitos ao processo de revisão de acordo com as normas a serem previstas em regulamento próprio.

Artigo 15.º

Tipos de Revisão

1. Os preços máximos homologados pela ARFA estão sujeitos a dois tipos de revisão:
    a) Revisão Ordinária;
    b) Revisão Extraordinária.
2. As normas aplicadas à revisão de preços serão estabelecidas em regulamento próprio.

Artigo 16.º
Publicação e Divulgação dos Preços

1. Os preços aprovados nos termos do presente diploma são publicados sempre na II série do Boletim Oficial, parte E.
2. A lista de preços aprovados nos termos do presente diploma, bem como as suas atualizações, é divulgada no sítio eletrónico da ARFA, sem prejuízo de poder ser divulgada através de outros instrumentos de difusão pública promovidos pela mesma.
3. Uma das vias alternativas a ser utilizada para a divulgação dos preços é o envio da lista de preços em vigor a todos os operadores do mercado, imediatamente após a sua publicação.

4. As farmácias devem ter disponível ao público a lista total de preços de medicamentos em vigor para consulta.

Secção IV
Margens de Comercialização

Artigo 17.º
Margem de Comercialização do Distribuidor Grossista

1. A margem de comercialização do distribuidor grossista a utilizar para efeito da determinação do PMF, para os medicamentos inscritos nas categorias I, II e III é objeto de regulamentação pela ARFA.
2. A margem de comercialização do distribuidor grossista está sujeita a revisão de acordo com critérios estabelecidos em regulamento a ser aprovado pela ARFA.
3. A margem de comercialização, definida nos termos do número 1 do presente artigo, inclui a atividade de distribuição às farmácias e às estruturas públicas de saúde.
4. A distribuição de medicamentos é obrigatória e em conformidade com as Boas Práticas de Distribuição.

Artigo 18.º
Margem de Comercialização da Farmácia e dos Postos de Venda de Medicamentos

1. A margem de comercialização das farmácias e dos postos de venda de medicamentos são objeto de regulamentação pela ARFA.

2. A margem de comercialização das farmácias e postos de vendas de medicamentos estão sujeitas a revisão de acordo com critérios estabelecidos em regulamento a ser aprovado pela ARFA.

Secção V
Monitorização

Artigo 19.º
Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico – SIMFAR

1. A monitorização dos preços e do abastecimento é feita através do SIMFAR, cuja configuração é de um Observatório de Mercado.
2. O funcionamento do SIMFAR está de acordo com o estabelecido em legislação própria e é objeto de regulamentação específica pela ARFA.

3. Além dos medicamentos sujeitos ao regime de fixação de preços, de acordo com o estabelecido nos artigos 1º e 2.º, a monitorização do preço de medicamentos abrange os medicamentos não sujeitos a receita médica.

Secção VI
Fiscalização e Responsabilidade Contraordenacional

Artigo 20.º
Fiscalização

1. A verificação do cumprimento do estabelecido quanto ao preço dos medicamentos é da competência da ARFA e da Direção Geral de Farmácia (DGF).
2. As denúncias de práticas infratoras ao estabelecido no presente diploma são feitas ou apresentadas junto da ARFA, a quem compete dar o respetivo seguimento nos termos previstos nos artigos seguintes.

Artigo 21.º
Contraordenações

1. Sem prejuízo de outras responsabilidades, nomeadamente criminal, disciplinar e civil, constituem contraordenações:
   a) A comercialização de medicamentos sem aprovação dos preços pela ARFA;
   b) A comercialização de medicamentos por preços superiores aos aprovados pela ARFA;
   c) O incumprimento da aplicação dos preços revistos, decorridos os prazos estabelecidos no número 5 do artigo 15.º e número 7 do artigo 16.º;
   d) O incumprimento da obrigatoriedade de distribuição dos medicamentos de estabelecido no número 4 do artigo 18.º; e
   e) O incumprimento do dever de disponibilização da lista de preços de medicamentos nas farmácias para consulta dos utentes, estabelecido no número 3 do artigo 17.º.
2. A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os montantes mínimos e máximos das coimas reduzidos a metade dos valores fixados nos números 1, 2 e 3 do artigo seguinte.

Artigo 22.º
Coimas

1. As contraordenações previstas nas alíneas a), b) e c) do número 1 do artigo 23.º são puníveis com coimas de 200.000$00 a 1.000.000$00 ou de 1.200.000$00 a 2.000.000$00, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva;

2. A contraordenação prevista na alínea d) do número 1 do artigo 23.º é punível com coima de 100.000$00 a 500.000$00 ou de 600.000$00 a 1.000.000$00, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva; e
3. A contraordenação prevista na alínea e) do número 1 do artigo 23.º é punível com coima de 50.000$00 a 100.000$00 ou 150.000$00 a 300.000$00, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva.

Artigo 23.º
Instrução e Aplicação das Coimas

1. A instrução dos processos de contraordenações previstas neste diploma compete à ARFA.
2. A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao Conselho de Administração da ARFA.

Artigo 24.º
Destino do Produto das Coimas

O produto das coimas reverte-se:

a) 40% para a ARFA; e
b) 60% para o Estado, o qual deve ser transferido, através do tesouro com periodicidade que for estabelecida por despacho do membro do Governo responsável pela área das finanças.

Artigo 25.º
Responsabilidade

1. Pela prática das contraordenações previstas no presente diploma podem ser responsabilizadas pessoas singulares, pessoas coletivas independentemente da regularidade da sua constituição, sociedades e associações sem personalidade jurídica.

2. As pessoas coletivas ou equiparadas, nos termos do número anterior, são responsáveis pelas contraordenações previstas no presente diploma quando os factos tiverem sido praticados pelos seus órgãos no exercício das suas funções.

CAPÍTULO III
Disposições transitórias e finais

Artigo 26.º
Disposições transitórias

Os medicamentos abrangidos pelo presente diploma que se encontrem na posse dos produtores, importadores e distribuidores grossistas, marcados com o preço estabelecido com base na legislação anterior, podem ser escoados com aquele preço no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação da lista de preços de medicamentos fixados, de acordo com o estabelecido no presente diploma.

Artigo 27.º
Direito Subsidiário

Aos processos de contraordenação previstos no presente diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-legislativo nº 9/95, de 27 de outubro.

Artigo 28.º
Regulamentação

As normas e os procedimentos necessários à implementação deste diploma são objeto de regulamentação pela ARFA, nos termos das suas atribuições definidas no seu Estatuto.

Artigo 29.º
Revogação

É revogado o Decreto-Lei nº 22/2009, de 6 de julho.

Artigo 30.º
Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 60 (trinta) dias a contar da data sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

Ulisses Correia e Silva – José Gonçalves – Olavo Correia – Arlindo do Rosário - Janine Lélis

Promulgado em …./…/…..
Publique-se
O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA
Referendado em …./…/….