

Protocolo n.º 7/2006, de 10 de Fevereiro

(DR, 2.ª Série, n.º 51, de 13 de Março de 2006)

Protocolo entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica

Protocolo entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica. - O Ministério da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a indústria farmacêutica, por intermédio da APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu presidente, adiante conjuntamente designados por partes, acordam em implementar as medidas previstas no presente protocolo para a contenção do crescimento da despesa com medicamentos.

Considerando:

A necessidade de se proceder ao planeamento, a curto/médio prazos, da sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde, doravante designado por SNS, para preservar, no futuro, o direito dos cidadãos a novas tecnologias de saúde;

Que, para atingir este desiderato, se torna necessário adoptar medidas estruturais e realistas que contenham o crescimento da despesa pública em medicamentos dentro de parâmetros financeiramente aceitáveis e que permitam um desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica;

Que a adopção das medidas referidas no parágrafo antecedente importam uma estreita colaboração e articulação entre as estruturas do Ministério da Saúde, designadamente através do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento e do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde, e a indústria farmacêutica;

A conveniência na fixação de objectivos de crescimento máximo da despesa em medicamentos para o mercado de ambulatório e, pela primeira vez, para o mercado hospitalar;

Que é necessária a implementação de medidas adequadas para proceder à modificação da metodologia da formação dos preços dos medicamentos, bem como a implementação de medidas adequadas para consolidação do mercado dos medicamentos genéricos;

O interesse de existir em Portugal uma indústria farmacêutica competitiva, através da introdução no mercado de novos produtos, processos ou serviços;

A importância da criação de um fundo de apoio à investigação em saúde com o objectivo de financiar projectos desenvolvidos por empresas com forte inovação tecnológica;

as partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula 1.ª**Âmbito**

1 - O presente protocolo regula os termos e condições em que o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica se co-responsabilizam no esforço de contenção dos gastos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com medicamentos.

2 - O presente protocolo vigorará nos anos civis de 2006 a 2009, inclusive.

Cláusula 2.ª**Objecto**

O objecto deste protocolo é a contenção dos gastos do SNS com a despesa em medicamentos, dispensados em ambulatório e em meio hospitalar, e desta forma contribuir para a criação de condições para a previsibilidade e sustentabilidade das políticas a desenvolver entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica.

Cláusula 3.ª**Regularização dos protocolos anteriores**

As partes acordam na importância de regularizar, num curto espaço de tempo, o pagamento das dívidas das empresas ao Ministério da Saúde procedentes dos protocolos celebrados anteriormente.

Cláusula 4.ª**Implementação de medidas pelo Ministério da Saúde**

1 - O Ministério da Saúde implementará, no âmbito da política do medicamento, as seguintes medidas:

- a) Promover as iniciativas legislativas necessárias para a revisão da metodologia de formação de preços, com o intuito de providenciar a sua estabilidade, assegurando, desde já, o compromisso de suspender o disposto no artigo 4.º e no n.º 2 do artigo 6.º da Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 826/2005, de 14 de Setembro, a partir da data da assinatura do presente protocolo;
- b) Promover as iniciativas legislativas necessárias para incentivar o desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos, criando condições para a entrada neste mercado de substâncias activas actualmente não protegidas por patente, designadamente, através da flexibilização do mecanismo de formação de preço de novos medicamentos genéricos;
- c) Promover as medidas necessárias à criação de um novo relacionamento entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica na área financeira, que passe pela agilização e desburocratização da regulamentação em matéria de contratação pública na aquisição de medicamentos;
- d) Promover o desenvolvimento do mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica.

2 - O Ministério da Saúde implementará, no âmbito do presente protocolo, as seguintes medidas:

- a) Desenvolver acções no sentido de realizar no território nacional, enquanto espaço privilegiado para o desenvolvimento de novos produtos, processos ou

serviços, especialmente quando se trate de produtos inovadores, de modo a garantirem alargamento e aprofundamento da base tecnológica e aumentarem a competitividade nos mercados, nacionais e internacionais, das empresas que os produzem;

- b) Desenvolver as acções necessárias tendo em vista o reconhecimento das contrapartidas financeiras, prestadas pela indústria farmacêutica, como custos de exercício para efeitos fiscais.

Cláusula 5.^a

Implementação de medidas pela indústria farmacêutica

No âmbito do presente protocolo, a indústria farmacêutica assume as seguintes obrigações:

- a) Colaborar no esforço de contenção da despesa do Estado Português em medicamentos, mediante o pagamento de uma contribuição, nos termos do presente protocolo;
- b) Apoiar a consolidação do mercado de genéricos;
- c) Colaborar na implementação de medidas de racionalização do uso de medicamentos.

Cláusula 6.^a

Adesão pelas empresas da indústria farmacêutica

1 - Os termos a que obedece a adesão e vinculação das empresas da indústria farmacêutica ao protocolo são definidos no anexo I, que dele faz parte integrante.

2 - O presente protocolo apenas vincula as partes e as empresas aderentes após a adesão ao mesmo de um número de empresas representativas de um mínimo de 70% das empresas associadas da APIFARMA ou de 75% da quota de mercado total (ambulatório e hospitalar).

3 - Face à especificidade do mercado hospitalar, as empresas têm a possibilidade de não aderirem ao protocolo nesta vertente.

Cláusula 7.^a

Objectivos de crescimento máximo da despesa em medicamentos

1 - As partes acordam em fasear, considerando que o período de vigência do protocolo é dilatado, os objectivos de crescimento máximo nos seguintes termos:

- a) Para o mercado de ambulatório, os objectivos de crescimento máximo são fixados, para os anos de 2006 e 2007, com base na evolução da despesa pública em medicamentos e da despesa pública na sua globalidade;
- b) Para o mercado hospitalar, tendo em consideração a falta de experiência em protocolos nesta área, é fixado um objectivo referencial apenas para o ano de 2006. Até final desse ano deve ser controlada a execução deste ponto, podendo ser decidida, por acordo, a sua replicação para o restante período da vigência do presente protocolo.

2 - Nos termos do número anterior, as partes acordam no seguinte:

- a) Para o mercado ambulatório, os objectivos limite de crescimento da despesa pública são fixados em 0% para o ano de 2006 e num valor idêntico ao

crescimento nominal do produto interno bruto para 2007 sobre o montante resultante da aplicação da taxa anual de crescimento de 0% relativa ao ano de 2006. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 da cláusula 8.ª, como limite máximo para a contribuição da indústria farmacêutica é fixado para os dois anos um valor correspondente a quatro pontos percentuais, que acrescem àqueles limites;

- b) Para o mercado hospitalar é fixado um objectivo de crescimento máximo de 4% sobre o volume de vendas efectuadas em 2005.

3 - As partes convencionam que os objectivos de crescimento da despesa em medicamentos para o mercado ambulatorio, relativa aos anos de 2008 e 2009, serão fixados, por acordo, em aditamento ao presente protocolo nos termos do disposto na cláusula 21.ª

4 - As partes entendem por despesa em medicamentos em ambulatorio os encargos do SNS com a comparticipação dos medicamentos dispensados nas farmácias comunitárias.

5 - As partes entendem por despesa em medicamentos em mercado hospitalar os encargos do SNS com medicamentos dispensados na farmácia hospitalar.

Cláusula 8.ª

Contributo da indústria farmacêutica para a contenção da despesa em medicamentos em ambulatorio

1 - Nos termos do presente protocolo, a indústria farmacêutica compromete-se a colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2006 e 2007, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes, adiante designada por contribuição.

2 - As partes convencionam de que só haverá lugar ao pagamento da contribuição se o crescimento da despesa, nos anos referidos no número anterior, for superior à taxa de crescimento da despesa no ano em causa, nos termos previstos no presente protocolo.

3 - O montante da contribuição irá variar em função do crescimento da despesa em medicamentos por comparação com a despesa verificada no ano anterior, nos seguintes termos:

- a) No ano de 2006, a taxa de crescimento anual corresponderá à aplicação de uma taxa de 0% em relação à despesa em medicamentos no ano de 2005. Este limite de crescimento deve incluir as deduções respeitantes aos encargos de investigação e desenvolvimento (I&D);
- b) No ano de 2007, a taxa de crescimento anual corresponderá à aplicação do crescimento nominal do produto interno bruto previsto para 2007 sobre o montante resultante da aplicação para efeitos do presente protocolo da taxa anual de crescimento de 0% relativa ao ano de 2006.

4 - Se o crescimento da despesa com a comparticipação de medicamentos em ambulatorio for superior, nos anos de 2006 e 2007, às taxas de crescimento fixadas nas alíneas a) e b) do número anterior, a indústria farmacêutica procede ao pagamento ao Estado da contribuição, cujo montante será equivalente a 69,6% da parte do aumento dos encargos do SNS com a comparticipação de medicamentos em ambulatorio que exceder os limiares de crescimento supra-referidos, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

5 - Em caso algum a contribuição da indústria farmacêutica poderá exceder o montante de 35 milhões de euros em 2006 e 45 milhões de euros em 2007.

6 - Considera-se que caso aqueles valores máximos de crescimento sejam ultrapassados, os objectivos de contenção da despesa constantes deste protocolo não foram atingidos, pelo que o Ministério da Saúde deverá tomar as medidas adequadas à correcção dessa situação, após avaliação e proposta da comissão de acompanhamento do protocolo.

7 - Os mecanismos da repartição da contribuição pelas empresas da indústria farmacêutica e os critérios de dedução dos encargos de I&D constam do anexo I, que faz parte integrante do presente protocolo.

8 - A contribuição referida no n.º 1 destina-se ao financiamento de um fundo de apoio à investigação em saúde, a criar junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, e a regulamentar oportunamente, pelo que as partes acordam que o pagamento da contribuição não poderá ser efectuado através da compensação com créditos que as empresas aderentes ao presente protocolo detenham sobre os estabelecimentos de saúde do SNS.

9 - O Ministério da Saúde, através do INFARMED, pode definir um limite mínimo anual ou trimestral de contribuição abaixo do qual as empresas podem vir a ser dispensadas do seu pagamento.

10 - No caso de não cumprimento atempado, por cada empresa aderente, da sua obrigação de pagamento da contribuição, o Ministério da Saúde tomará, de acordo com a legislação aplicável, as medidas adequadas ao cumprimento.

11 - A monitorização do crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação de medicamentos previsto nas alíneas a) e b) do n.º 3 é efectuada trimestralmente pela comissão de acompanhamento do protocolo, até ao 20.º dia do mês seguinte ao termo de cada trimestre civil, com base na actualização dos dados de vendas de medicamentos no âmbito do SNS.

12 - As partes convencionam que a obrigação de efectuar a contribuição, para os anos de 2008 e 2009, será determinada, por acordo, em aditamento ao presente protocolo nos termos do disposto na cláusula 21.ª

Cláusula 9.ª

Objectivo de crescimento máximo da despesa em medicamentos em mercado hospitalar

1 - Para efeitos do presente protocolo, é definido em 4% para o ano de 2006 o objectivo de crescimento máximo dos encargos do SNS com a despesa em medicamentos em mercado hospitalar.

2 - Para efeitos de acompanhamento e verificação do protocolo esta área hospitalar é dividida em três grupos:

- a) O mercado hospitalar de base engloba os medicamentos fornecidos aos estabelecimentos de saúde públicos integrados no SNS que não integrem: i) a componente das patologias específicas e ii) a componente dos medicamentos novos;
- b) Componente de patologias específicas, sujeitas a regimes especiais e com especial impacte na despesa do SNS, designadamente na área de oncologia e

infecção pelo VIH (lista de grupos e subgrupos fármaco-terapêuticos, identificados no anexo II, que faz parte integrante do presente protocolo);

- c) A componente dos novos medicamentos engloba os medicamentos cuja comercialização junto dos estabelecimentos de saúde do SNS se inicia após a entrada em vigor do presente protocolo e que constituam inovação.

3 - Nas cláusulas seguintes são sumariamente caracterizados os grupos referidos nas alíneas do número anterior.

Cláusula 10.^a

Mercado hospitalar de base

1 - O objectivo de crescimento máximo dos encargos do SNS com a despesa em medicamentos em mercado hospitalar de base é definido no n.º 1 da cláusula antecedente.

2 - Para este mercado aplicam-se as regras definidas para o mercado ambulatório previstas na cláusula 8.^a

3 - Caso a taxa de crescimento do mercado hospitalar de base seja superior a 4%, face ao volume de vendas dos medicamentos que integram este mercado em 2005, a indústria farmacêutica procederá ao pagamento da contribuição a que se reporta a cláusula 8.^a, equivalente ao valor do aumento das vendas realizadas aos estabelecimentos de saúde do SNS que exceder o objectivo de crescimento máximo, sem prejuízo do número seguinte.

4 - As partes acordam em que o montante da contribuição não pode, em caso algum, exceder uma importância de 15 milhões de euros, conforme metodologia prevista para o mercado do ambulatório.

5 - O Ministério da Saúde, através do INFARMED, pode definir um limite mínimo anual ou trimestral de contribuição abaixo do qual as empresas podem vir a ser dispensadas do seu pagamento.

6 - A monitorização da evolução do crescimento da despesa do mercado hospitalar de base é efectuada trimestralmente pela comissão de acompanhamento do protocolo, até ao 20.º dia do mês seguinte ao termo de cada trimestre civil, com base na actualização das vendas de medicamentos no âmbito do SNS.

7 - Sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 1 da cláusula 7.^a, as partes convencionam que a obrigação de efectuar a contribuição, para os anos de 2007, 2008 e 2009, poderá ser determinada, por acordo, em aditamento ao presente protocolo nos termos do disposto na cláusula 21.^a

Cláusula 11.^a

Componente de patologias específicas

1 - Nesta componente, é objectivo que o crescimento da despesa em 2006 não exceda 4% em cada um dos grupos e subgrupos fármaco-terapêuticos individualmente considerados e identificados no anexo I, face ao volume das vendas dos medicamentos que integram cada um desses grupos em 2005, sem prejuízo do número seguinte.

2 - Se o crescimento não for imputado ao número de doentes tratados, o Ministério da Saúde poderá propor um acordo à empresa titular da introdução no mercado de medicamentos do medicamento em causa, acordo esse que poderá,

nomeadamente, prever o pagamento de uma contribuição ou compensação ao Estado, através de mecanismo a acordar, nomeadamente através da modificação do preço daquele medicamento ou de outros medicamentos.

3 - A comissão de acompanhamento do protocolo analisará trimestralmente a evolução do crescimento do componente de patologias específicas. Tal análise deverá contemplar a situação específica de cada uma das patologias e incidir sobre os seguintes aspectos:

- a) Número de doentes tratados nos estabelecimentos de saúde do SNS;
- b) Valor total de aquisições de medicamentos por parte dos estabelecimentos de saúde do SNS, identificando-se o valor global das aquisições, o número de unidades vendidas e a empresa fornecedora do medicamento objecto de fornecimento.

4 - Caso a taxa de crescimento do componente de patologias específicas, em 2006, seja superior a 4% em qualquer um dos grupos e subgrupos fármaco-terapêuticos, individualmente consideradas e identificadas no anexo II, a comissão de acompanhamento deverá promover o estudo das causas desse crescimento.

Cláusula 12.^a

Componente de novos medicamentos

1 - Aos medicamentos inovadores aplica-se o objectivo de 4%, monitorizado através de um contrato-programa a estabelecer entre o Ministério da Saúde e a empresa titular da introdução no mercado de medicamentos do medicamento em causa nas seguintes situações:

- a) O contrato-programa implica a definição de um montante máximo a pagar pelo Estado e a verificação de determinadas condições, podendo revestir vários modelos possíveis, dos quais se destacam: i) devolução do montante gasto em excesso; ii) redução de preço do medicamento em causa; iii) compensação através da redução dos preços de outros medicamentos;
- b) A monitorização da aplicação do contrato-programa deve envolver obrigatoriamente os hospitais onde o medicamento vai ser utilizado, outras entidades do Ministério da Saúde, designadamente o INFARMED e o Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde, adiante designado IGIF, para além do eventual envolvimento de uma entidade independente;
- c) Os contratos-programa terão a vigência máxima de um ano, podendo ser renegociados por iguais períodos, dependendo da avaliação dos resultados obtidos e dos tectos que venham a ser definidos;
- d) Deverá ser feita a monitorização mensal do crescimento da despesa com medicamentos a nível hospitalar, através da comissão de acompanhamento.

2 - A metodologia a adoptar para o estabelecimento do contrato-programa consta do anexo II.

Cláusula 13.^a**Metodologia da formação dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica**

1 - O Ministério da Saúde desenvolverá as iniciativas legislativas necessárias para modificar a metodologia da formação dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica a lançar no mercado após a entrada em vigor deste regime de acordo com os seguintes princípios:

- a) O preço inicial do medicamento será formado através da comparação com a média dos preços dos produtos originais desse medicamento nos seguintes países de referência: Espanha, França, Itália e Grécia;
- b) O preço obtido, mediante a comparação referida na alínea anterior, é considerado como preço máximo pelos agentes do sector;
- c) Os preços dos medicamentos serão revistos anualmente com base na média dos países de referência.

2 - As partes acordam na aplicação, a partir de 31 de Julho de 2006, da nova metodologia de formação de preços prevista na alínea a) do número anterior (através da comparação com a média nos países de referência, tendo em conta os preços aí em vigor à data constante do n.º 1 da cláusula 22.^a, referente ao início da produção de efeitos do presente protocolo) aos medicamentos com preço considerado definitivo à data da celebração do presente protocolo, com as seguintes especificidades:

- a) Não há lugar a ajustamento quando da comparação com a média dos países de referência resultar um aumento de preço de venda ao público (PVP) em Portugal;
- b) Nos casos em que o PVP de Portugal e o valor resultante da comparação com a média dos países de referência for igual ou inferior a 2,5% do PVP em Portugal, não será exigido o ajustamento do preço, maximizando o princípio da estabilidade;
- c) No caso de se verificar uma redução de preços de medicamentos por força da aplicação desta metodologia, esta redução será efectuada de modo gradual, devendo a nova metodologia estar totalmente reflectida até ao final do período de vigência do presente protocolo. Durante este período deverá vigorar o princípio da estabilidade, não se procedendo a novas revisões;
- d) Estão excluídos desta revisão de preços os medicamentos cujo valor de preço de venda ao público seja inferior a Euro 15;
- e) Ficam excluídos, durante os dois primeiros anos da vigência deste protocolo, da aplicação desta metodologia os medicamentos incluídos em grupos homogêneos, devendo a situação ser reanalisada no final de 2007.

3 - As partes acordam em manter a metodologia de ajustamento dos preços provisórios, embora utilizando já para 2006 o novo comparador, por referência à média dos países de referência mencionados na alínea a) do n.º 1. Mantém-se o limite máximo anual de 10%. A revisão não terá lugar antes de 31 de Julho.

Cláusula 14.^a**Metodologia da formação do preço dos medicamentos genéricos**

1 - A implementação das medidas adequadas para consolidação do mercado dos medicamentos genéricos será alterada de forma a atingir os seguintes objectivos:

- a) Incentivar a diversificação da oferta no mercado de genéricos, tendo em conta a situação verificada no final de 2005, em que cerca de um quarto do mercado português é constituído por produtos sem protecção de patente, mas ainda sem genéricos disponíveis no mercado;
- b) Incentivar a redução do preço dos medicamentos genéricos, associando a regra de formação do preço ao sucesso de penetração no mercado de cada substância activa;
- c) Racionalizar a oferta de medicamentos genéricos da mesma substância activa, exigindo na decisão de comparticipação pelo SNS vantagem económica, ou seja, preço mais baixo a partir de uma quota de mercado a definir.

2 - O Ministério da Saúde desenvolverá as iniciativas legislativas necessárias para consolidar o mercado de medicamentos genéricos de acordo com os seguintes princípios:

- a) Introduzir um escalão adicional com redução de 20% do preço do produto original, devendo este novo escalão abranger os medicamentos com PVP inferior a Euro 10;
- b) Introduzir regras de redução obrigatória do preço dos medicamentos genéricos, entre 3% e 5%, em função da evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa, a partir de 50% da quota de mercado em patamares de 10 pontos percentuais, até ao limite de 70%;
- c) Promover a entrada na comparticipação dos medicamentos genéricos associada à demonstração de vantagem económica através da introdução de um mecanismo de redução do preço no momento da entrada do genérico para um grupo homogéneo.

Cláusula 15.^a**Investigação e desenvolvimento**

1 - O Ministério da Saúde e a APIFARMA, comungando no objectivo estratégico de contribuir para a existência de uma indústria internacionalmente competitiva, objectivam:

- a) Aumentar a participação das empresas no mercado de medicamentos através de novos produtos, processos ou serviços;
- b) Que tais produtos sejam inovadores, de modo a garantirem alargamento e aprofundamento da base tecnológica e aumentarem a competitividade nos mercados - nacionais e internacionais - das empresas que os produzem;
- c) Que as empresas, cientes da existência de um plano tecnológico nacional, beneficiem das oportunidades oferecidas e a oferecer pelo Estado, para materializarem projectos de inovação cuja arquitectura e ambição pode materializar-se por diversas formas, nomeadamente através de parcerias com

outras empresas nacionais ou estrangeiras - centros de investigação - e pelo aumento do emprego científico e tecnológico altamente qualificado;

- d) Criação de um fundo de apoio à investigação em saúde, a que se reporta o n.º 8 da cláusula 8.ª, com o objectivo de financiar projectos desenvolvidos por empresas farmacêuticas com forte inovação tecnológica

Cláusula 16.ª

Sistema piloto de gestão de stocks

1 - Para efeitos de controlo da despesa do mercado hospitalar, após a assinatura do presente protocolo, é criado um sistema de gestão de stocks de medicamentos que integram as diversas categorias do mercado hospitalar, a implementar em seis estabelecimentos de saúde do SNS, adiante designados por hospitais piloto.

2 - Os hospitais piloto são escolhidos pelo Ministério da Saúde, devendo, atentas as suas características, ser representativos do mercado hospitalar.

3 - O sistema de gestão de stocks deverá encontrar-se implementado nos hospitais piloto até final de 2006.

4 - Decorrido este período inicial, a comissão de acompanhamento do protocolo avaliará, face aos resultados obtidos, se deverá ou não tal sistema de gestão de stocks ser alargado aos demais estabelecimentos de saúde do SNS.

Cláusula 17.ª

Dívidas hospitalares

1 - O Ministério da Saúde compromete-se a assegurar a monitorização dos prazos de pagamento referentes a fornecimentos de medicamentos efectuados pelas empresas aderentes ao presente protocolo a estabelecimento de saúde do SNS, de forma a assegurar que os prazos não serão ultrapassados aos que se encontram contratualmente acordados entre cada uma das empresas aderentes ao presente protocolo e cada um dos estabelecimentos de saúde do SNS.

2 - Sem prejuízo das medidas que cada uma das empresas aderentes ao presente protocolo possa adoptar tendo em vista a cobrança dos montantes em dívida, caso, no final de 2006, os estabelecimentos de saúde do SNS não tenham procedido ao pagamento atempado das dívidas referentes ao fornecimento de medicamentos por parte das empresas aderentes ao presente protocolo, a comissão de acompanhamento do protocolo deverá reunir com o objectivo de analisar a situação.

Cláusula 18.ª

Acompanhamento da execução do protocolo

1 - É criada uma comissão de acompanhamento da execução do presente protocolo, composta por dois representantes da indústria farmacêutica e por dois representantes do Ministério da Saúde, um dos quais presidirá.

2 - À comissão de acompanhamento do protocolo compete, para além de outras funções previstas neste protocolo, pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente protocolo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas partes.

3 - A comissão de acompanhamento do protocolo analisará trimestralmente a adequação do presente protocolo à evolução do mercado, remetendo as respectivas conclusões às entidades signatárias.

Cláusula 19.^a

Força maior e alteração das circunstâncias

1 - Se ocorrerem factos ou eventos anormais e ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excepcional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados no âmbito do SNS (nomeadamente circunstâncias excepcionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como seja, surtos epidémicos, aumento do número de doentes tratados e uma alteração relevante ao enquadramento jurídico), 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 protocolo.

2 - Caso se verifique a ocorrência dos factos ou eventos previstos no número anterior, o presente protocolo poderá ser resolvido pelas empresas aderentes conforme a cláusula 20.^a, podendo qualquer uma das partes convocar a comissão de acompanhamento do protocolo, que, num curto espaço de tempo, procederá à elaboração de um relatório fundamentado onde identifique as razões que determinaram tal incremento, bem como o montante do mesmo.

3 - A comissão de acompanhamento remeterá cópia do relatório ao Ministério da Saúde e à APIFARMA.

4 - O relatório a que se refere o n.º 2 não tem natureza vinculativa.

Cláusula 20.^a

Resolução

1 - O incumprimento por qualquer uma das partes dos compromissos decorrentes do presente protocolo confere à parte não faltosa a faculdade de resolver o mesmo.

2 - Os compromissos assumidos neste protocolo pelo Ministério da Saúde constituem contrapartida pública das obrigações assumidas pelas empresas da indústria farmacêutica aderentes ao presente protocolo, pelo que a sua não adopção ou a inviabilidade da sua adopção, bem como a adopção de medidas legislativas, regulamentares ou administrativas que contrariem os pressupostos da sua celebração ou as medidas nele acordados (nomeadamente medidas não contempladas neste protocolo e que reduzam os preços dos medicamentos), confere a estas mesmas empresas, através da APIFARMA, o direito de resolver o presente protocolo, com a consequente extinção de toda e qualquer obrigação das empresas que a ele tenham aderido.

3 - As empresas aderentes poderão resolver o presente protocolo, caso não seja obtido, na sequência das diligências efectuadas pelo Ministério da Saúde, o reconhecimento, como custos para efeitos fiscais, pelas entidades competentes da administração tributária, das contribuições que vierem a ser efectuadas por estas empresas ao abrigo do presente protocolo.

Cláusula 21.^a**Aditamentos**

- 1 - As alterações ao presente protocolo estão sujeitas a acordo escrito celebrado pelas partes, devendo ser objecto de adesão pelas empresas nos termos da cláusula 6.^a
- 2 - Os acordos orais não serão vinculativos para as partes.

Cláusula 22.^a**Produção de efeitos**

- 1 - O presente protocolo produz efeitos reportados a 1 de Janeiro de 2006.
- 2 - O disposto no número anterior não prejudica o preceituado na cláusula 6.^a

10 de Fevereiro de 2006. - Pelo Ministério da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde. - Pela APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, (*Assinatura ilegível.*)

ANEXO I**I - Aspectos gerais****Adesão ao protocolo**

1 - A adesão ao protocolo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas, na qual é especificado se a adesão ao protocolo respeita apenas ao mercado ambulatório ou também ao mercado hospitalar.

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 das declarações de adesão nos termos dos números anteriores de acordo com os modelos constantes do anexo II, tornando-se a adesão efectiva na data dessa entrega.

4 - O INFARMED promoverá a adesão individual ao protocolo por parte das empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos não sócias da APIFARMA.

**II - Apuramento e repartição da contribuição da indústria farmacêutica -
Mercado ambulatório****Apuramento e repartição da contribuição por empresa**

1 - Cada empresa aderente suportará uma parte da contribuição da indústria farmacêutica prevista no protocolo nos anos de 2006 e 2007.

2 - As despesas com I&D de cada empresa são dedutíveis à respectiva contribuição das empresas aderentes ao protocolo.

3 - As empresas que disponham de documentação comprovativa de despesas com I&D efectuadas no trimestre poderão proceder provisoriamente ao desconto do respectivo valor na contribuição referente a esse trimestre, sem prejuízo do acerto final da contribuição devida e da validação daquelas despesas pelo INFARMED.

4 - O INFARMED é responsável:

- a) Pelo apuramento, com base nos últimos dados de que disponha, do valor global, anual e trimestral, da contribuição devida pela indústria farmacêutica relativa aos anos de 2006 e 2007;
- b) Pela determinação da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas associadas da APIFARMA e às não sócias desta associação;
- c) Pela repartição do montante da contribuição devida ao Ministério da Saúde por cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos, com referência a cada medicamento, nos termos da fórmula aprovada para o efeito;
- d) Pela determinação das quotas de mercado de cada uma das empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos nos anos de 2006 e 2007, com base nos últimos dados disponíveis;
- e) Pela comunicação à APIFARMA, até ao 25.º dia do mês de Abril de 2007 e 2008, do valor global da contribuição devida pela indústria farmacêutica relativa ao ano anterior, da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas sócias da APIFARMA e das quotas de mercado de cada uma das associadas da APIFARMA;
- f) Pela comunicação, até ao 25.º dia do mês de Abril de 2007 e 2008, a cada uma das empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos não sócias da APIFARMA do valor global da contribuição devida pela indústria farmacêutica relativa ao ano anterior e da parte que lhe cabe nessa mesma contribuição;
- g) Pela comunicação às entidades referidas nas alíneas e) e f), até ao 25.º dia do mês seguinte ao termo de cada trimestre civil, do valor trimestral da contribuição devida pela indústria farmacêutica e da parte que lhes cabe nessa mesma contribuição;
- h) Pela dedução, à contribuição a pagar pelas empresas, das despesas de I&D que serão enviadas pelas empresas aderentes, através de documentação inequívoca, após validação do responsável máximo e do revisor oficial de contas (ROC) de cada empresa.

5 - A repartição da contribuição devida pela indústria farmacêutica por cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos far-se-á nos seguintes termos:

- a) Em cada um dos três primeiros trimestres de cada ano de vigência do protocolo, as empresas procederão ao pagamento de uma contribuição provisória, a qual será calculada por aplicação da seguinte fórmula:

$$V'/4=(M' * C' * 75\%)+[M' * C' * 25\%*(1+Q)]$$

em que:

- V/4 - valor da contribuição provisória de cada empresa no trimestre;
- M' - quota de mercado da empresa de acordo com os últimos dados disponíveis;
- C' - valor teórico da contribuição da indústria farmacêutica, no ano em causa, determinado nos termos da cláusula 8.ª do protocolo;
- Q' - quota-parte da contribuição da empresa no crescimento dos encargos do SNS com medicamentos no último trimestre disponível;

- b) Até ao final do 1.º trimestre de cada ano efectivar-se-á o cálculo final da contribuição anual devida por cada empresa referente ao ano anterior por aplicação da seguinte fórmula:

$$V=(M * C * 75\%)+[M * C * 25\%*(1+Q)]$$

em que:

- V - contribuição de cada empresa;
 - M - quota de mercado da empresa no ano correspondente;
 - C - valor global da contribuição da indústria farmacêutica nos termos da cláusula 8.ª;
 - Q - quota-parte da contribuição da empresa no crescimento dos encargos do SNS com medicamentos no ano correspondente;
- c) Da diferença entre o valor apurado na alínea b) e o valor já pago pelas empresas serão determinadas as importâncias que cada uma deverá complementarmente pagar ao Ministério da Saúde, ou que deverão por este ser restituídas, conforme o caso;
- d) Se o somatório da contribuição individual das empresas associadas e não associadas da APIFARMA for diferente do valor final e definitivo resultante da aplicação da cláusula 8.ª do protocolo, será feito um ajustamento na proporcionalidade da quota de mercado de cada empresas.

Liquidação e pagamento

6 - Compete a cada empresa aderente proceder à autoliquidação e pagamento da contribuição devida nos termos previstos nos n.ºs 1 a 5, com base no apuramento e repartição efectuada.

7 - A autoliquidação é feita por cada empresa trimestralmente no prazo de 15 dias contados da notificação efectuada pelo INFARMED nos termos da alínea g) do n.º 4.

8 - A declaração de autoliquidação é entregue por cada empresa ao IGIF - Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde, que dará conhecimento ao INFARMED no prazo previsto no número anterior.

9 - O pagamento da contribuição devida é efectuada junto do IGIF até final do mês em que deve ser efectuada a autoliquidação nos termos dos números anteriores.

10 - O acerto anual é feito em conjunto com a autoliquidação e pagamento da contribuição do 1.º trimestre do ano civil subsequente àquele a que respeita.

11 - Se, no termo dos prazos previstos nas alíneas e) a g) do n.º 4 supra, o INFARMED não dispuser dos valores definitivos da contribuição devida pela indústria farmacêutica e ou da parte que cabe nessa mesma contribuição ao conjunto das empresas sócias da APIFARMA e às não sócias desta associação, fornecerá os valores provisórios de que disponha, efectuando-se a autoliquidação e o pagamento previstos nos números anteriores com base nesses valores provisórios.

12 - No caso previsto no número anterior, o INFARMED fornecerá os valores definitivos e os dos correspondentes acertos, procedendo as empresas à autoliquidação no prazo de 15 dias após a data em que o INFARMED haja comunicado esses valores e ao pagamento, se ao mesmo houver lugar, no prazo de 30 dias após a data da referida comunicação. Quando em resultado do acerto haja lugar a reembolso por parte do Estado por excesso de contribuição, o mesmo terá lugar no prazo de 30 dias após a data em que o INFARMED haja comunicado os valores definitivos e os dos acertos.

Execução financeira, emissão de documentos e fiscalização

13 - O IGIF é responsável pela execução financeira do protocolo e pela emissão dos documentos de quitação das contribuições pagas pelas empresas, que serão consideradas como custo da actividade para efeitos fiscais.

14 - Compete ao INFARMED e ao IGIF fiscalizar o cumprimento das obrigações referidas no protocolo.

III - Mercado hospitalar

1 - Grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que compõem as patologias específicas de acordo com a classificação farmacoterapêutica de medicamentos definida no despacho n.º 21 844/2004, de 12 de Outubro (Diário da República, 2.ª série, n.º 131, de 6 de Junho de 2004).

Medicamentos antivíricos

- 1.3 - Antivíricos:
 - 1.3.1 - Anti-retrovirais:
 - 1.3.1.1 - Inibidores da protease;
 - 1.3.1.2 - Análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa);
 - 1.3.1.3 - Análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa);
 - 1.3.2 - Outros antivíricos.

Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores

- 4.2 - Factores estimulantes da hematopoiese.
 - 16.1 - Citotóxicos:
 - 16.1.1 - Alquilantes;
 - 16.1.2 - Citotóxicos relacionados com alquilantes;
 - 16.1.3 - Antimetabolitos;

- 16.1.4 - Inibidores da topoisomerase I;
- 16.1.5 - Inibidores da topoisomerase II;
- 16.1.6 - Citotóxicos que se intercalam no ADN;
- 16.1.7 - Citotóxicos que interferem com a tubulina;
- 16.1.8 - Inibidores das tirosinacinasas;
- 16.1.9 - Outros citotóxicos.
- 16.2 - Hormonas e anti-hormonas:
 - 16.2.1 - Hormonas:
 - 16.2.1.1 - Estrogénios;
 - 16.2.1.2 - Androgénios;
 - 16.2.1.3 - Progestagénios;
 - 16.2.1.4 - Análogos da hormona libertadora de gonadotropina;
 - 16.2.2 - Anti-hormonas:
 - 16.2.2.1 - Antiestrogénios;
 - 16.2.2.2 - Antiandrogénios;
 - 16.2.2.3 - Inibidores da aromatase;
 - 16.2.2.4 - Adrenolíticos.
- 16.3 - Imunomoduladores.

2 - Metodologia para apuramento e repartição da contribuição da indústria farmacêutica

Monitorização do crescimento da despesa com medicamentos

1 - Cada empresa aderente enviará ao INFARMED, até ao 15.º dia do mês seguinte a cada trimestre do ano civil, informação relativa às vendas de medicamentos no mercado hospitalar no formato definido para o efeito.

2 - O INFARMED é responsável:

- a) Pelo apuramento, com base nos dados enviados pelas empresas, do valor global trimestral da despesa com medicamentos no mercado hospitalar no ano de 2006;
- b) Pela repartição, com base nos dados enviados pelas empresas, do valor global da despesa pelos três componentes de medicamentos que integram o mercado hospitalar, tal como definido no protocolo;
- c) Pela determinação das taxas de crescimento globais, por componente de medicamentos, por medicamento e por empresa;
- d) Pela determinação da parte que cabe a cada empresa da responsabilidade pelo crescimento da despesa com medicamentos acima do objectivo máximo definido de acordo com o protocolo para o ano de 2006.

Formato para entrega de dados ao INFARMED

3 - A informação a enviar pelas empresas deverá corresponder às vendas de medicamentos efectuadas aos hospitais do SNS para o trimestre em análise e respectivo trimestre do ano anterior.

4 - Da informação a enviar devem constar os seguintes elementos:

- a) Identificação da empresa titular de autorização de introdução do medicamento no mercado;
- b) Número de registo do medicamento;
- c) Número de unidades vendidas, por número de registo, para cada um dos períodos referidos no número anterior;
- d) Valor total em euros, por número de registo, para cada um dos períodos referidos no número anterior;
- e) Identificação do grupo de medicamento em que cada um se insere, conforme definido no protocolo.

5 - A informação deverá ser enviada em formato electrónico, devendo ser utilizados os suportes já existentes para o efeito com as devidas alterações.

Determinação da responsabilidade das empresas no crescimento da despesa acima do objectivo máximo

6 - Ao valor global trimestral da despesa com medicamentos no mercado hospitalar apurado será aplicado o objectivo máximo de crescimento de 4%, definido de acordo com o protocolo, e verificado se o valor apurado ultrapassa o máximo preestabelecido.

7 - A determinação do valor da responsabilidade de cada empresa será determinada para cada um dos mercados nos seguintes moldes:

- a) Mercado base - aplicar a metodologia utilizada para o mercado ambulatorio;
- b) Componente das patologias específicas - para cada um dos grupos e subgrupos fármaco-terapêuticos será determinada a taxa de crescimento em relação a igual período do ano anterior e se exceder o limite máximo de 4%:
 - i) Verificar se o excesso é justificado pelo aumento do número de doentes tratados, que terão trimestralmente de ser fornecidos pelos hospitais ou pelas empresas até ao 10.º dia do mês seguinte ao trimestre em causa;
 - ii) Se o excesso não for justificado, aplicar-se-á o disposto no n.º 2 da cláusula 11.ª do protocolo;
- c) Componente de novos medicamentos - para cada contrato-programa será mensalmente efectuada a análise da evolução das vendas das empresas para os hospitais do SNS e a comparação com o montante máximo acordado no contrato-programa.

8 - Até ao fim do 1.º trimestre de 2007 serão apurados os valores definitivos de crescimento do mercado hospitalar e a responsabilidade de cada empresa nesse crescimento, considerando que a responsabilidade só se verifica para um crescimento global do mercado hospitalar (mercado base + componente das patologias específicas + componente de novos medicamentos) acima de 4%.

Liquidação e pagamento

9 - A liquidação e pagamento da contribuição devida por cada empresa relativamente ao mercado hospitalar processa-se nos mesmos termos do pagamento da contribuição a pagar no âmbito do mercado ambulatorio.

ANEXO II

I - Declaração de adesão**Declaração de adesão**

(pessoas singulares)

...(nome), ... (estado civil), natural da freguesia de ..., concelho de ..., residente em ..., contribuinte n.º ..., residente na ... (morada), ...-... (código postal), na qualidade de titular de autorizações de introdução no mercado de medicamentos registados no INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, declara aderir ao protocolo celebrado em ... de ... de 200... entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, representada pela APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, relativo ao protocolo ..., cujo conteúdo declara conhecer, e pela presente declaração obriga-se sem reservas ao seu cumprimento integral.

A presente adesão respeita ao clausulado do protocolo referente ao mercado ambulatorio. Mais se declara aderir/não aderir (riscar o que não interessa) ao clausulado do mesmo protocolo referente ao mercado hospitalar.

(local), ... de ... de 200...

O Declarante, ... [assinatura reconhecida com menção da qualidade do(s) interveniente(s)].

(pessoas colectivas)

...(firma da sociedade), pessoa colectiva n.º ..., sociedade comercial com sede na ... (morada), ...-... (código postal), matriculada na Conservatória do Registo Comercial de ... sob o n.º ..., com o capital social de ..., aqui representada por ... (indicar o nome e qualidade das pessoas que neste acto representam a sociedade), na qualidade de titular de autorizações de introdução no mercado de medicamentos registados no INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, declara aderir ao protocolo celebrado em ... de ... de 200... entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, representada pela APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, relativo ao protocolo ..., cujo conteúdo declara conhecer, e pela presente declaração obriga-se sem reservas ao seu cumprimento integral.

A presente adesão respeita ao clausulado do protocolo referente ao mercado ambulatorio. Mais se declara aderir/não aderir (riscar o que não interessa) ao clausulado do mesmo protocolo referente ao mercado hospitalar.

(local), ... de ... de 200...

Pela Declarante, ... [assinatura reconhecida com menção da qualidade do(s) interveniente(s)].

II - Contrato-programa

Entre:

1.º INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, pessoa colectiva de direito público n.º 600037002, com sede no Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, pavilhão 21-A, em Lisboa, aqui representado pelo presidente do conselho de administração, ..., adiante designado por primeiro contratante; e

2.º ..., pessoa colectiva n.º ..., sociedade comercial com sede em ..., matriculada na Conservatória do Registo Comercial de ... sob o n.º ..., com o capital social de E ..., aqui representada pelo ..., adiante designada por segunda contratante;

e considerando que:

Nos termos da cláusula 12.ª, n.º 1, do protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica para os anos de 2006 e 2007, em ... de ... de ..., deverão ser estabelecidos contratos-programa entre o titular de autorização de introdução no mercado do medicamento e o INFARMED, sujeitos a homologação do Ministro da Saúde, para todos os novos medicamentos a introduzir em 2006 no mercado hospitalar;

A segunda contratante pretende a introdução do medicamento no mercado hospitalar de medicamentos do Serviço Nacional de Saúde;

Atentos os ganhos em saúde esperados como resultado da introdução no mercado hospitalar do medicamento ... no tratamento da ..., existe interesse público na utilização da referida especialidade farmacêutica pelos hospitais pelo Serviço Nacional de Saúde;

Não obstante, é necessário introduzir mecanismos tendentes à limitação dos custos dentro de parâmetros considerados razoáveis, tendo em conta a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde, para preservar, no futuro, o direito aos cidadãos a novas tecnologias de saúde e o desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica:

É livremente e de boa fé celebrado o presente contrato-programa, que se regerá nos termos das cláusulas seguintes:

Cláusula 1.ª

Objecto

1 - O presente contrato-programa regula os termos e condições em que o Serviço Nacional de Saúde financia a utilização no mercado hospitalar do medicamento ...

2 - Para efeitos deste contrato-programa, são consideradas as seguintes apresentações:

- a) ...
- b) ...
- c) ...
- d) ...

Cláusula 2.^a**Limitação de encargos**

Para efeitos deste contrato-programa e tendo em consideração a estimativa do número de doentes a tratar, é estabelecido o limite máximo de E ..., para os encargos a suportar pelo Serviço Nacional de Saúde com o medicamento ..., até ao final do ano civil de 2006.

Cláusula 3.^a**Obrigações da segunda contratante visando o cumprimento do limite de encargos**

A segunda contratante obriga-se a cumprir integralmente o limite de encargos previsto na cláusula 2.^a nas condições seguintes:

- a) ... [acordar nos termos da alínea a) do n.º 1 da cláusula 12.^a do protocolo entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA];
- b) ... [acordar nos termos da alínea a) do n.º 1 da cláusula 12.^a do protocolo entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA];
- c) ... [acordar nos termos da alínea a) do n.º 1 da cláusula 12.^a do protocolo entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA];
- d) ...

Cláusula 4.^a**Outras obrigações da segunda contratante**

Sem prejuízo das demais obrigações previstas neste contrato-programa, são ainda obrigações da segunda contratante:

- a) Informar o INFARMED, até ao 15.º dia do mês seguinte a cada trimestre civil, dos elementos identificados nos n.os 3 a 5 do anexo I ao protocolo entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA, na parte relativa ao mercado hospitalar;
- b) Não realizar acções de informação, promoção e publicidade do medicamento para além das indicações terapêuticas que expressamente constam do resumo das características do medicamento (RCM) da autorização de introdução no mercado do medicamento objecto deste contrato e, em geral, cumprir a legislação em vigor em matéria de publicidade a medicamentos e de acesso dos delegados de informação médica aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde;
- c) Garantir que, no caso de transmissão dos direitos sobre o medicamento a terceiros, estes assumirão integralmente as obrigações decorrentes do presente contrato;
- d) Cumprir as demais obrigações legais e regulamentares em vigor.

Cláusula 5.^a (1)**Pagamentos a efectuar pela segunda contratante**

1 - Os pagamentos que, nos termos deste contrato-programa, a segunda contratante deva fazer ao Ministério da Saúde têm por base documentos de cobrança a emitir pelo Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIF).

2 - Para efeitos do número anterior, o cálculo dos montantes devidos pela segunda contratante nos termos deste contrato-programa relativos a cada período considerado é efectuado pelo INFARMED até ao último dia do 2.º mês posterior àquele a que respeita e mediante informação enviada ao mesmo Instituto pela segunda contratante.

3 - A segunda contratante procede, junto do IGIF, ao pagamento das quantias previstas nos documentos de cobrança que lhe sejam remetidos pelo mesmo Instituto no prazo de 30 dias a contar da sua recepção.

Cláusula 6.ª

Obrigações do primeiro contratante

O primeiro contratante obriga-se a obter a homologação deste contrato-programa pelo Ministério da Saúde e a comunicar aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde os termos e condições do presente contrato-programa.

Cláusula 7.ª

Duração limitada do contrato

Sem prejuízo do disposto nas cláusulas seguintes, o presente contrato vigora até 31 de Dezembro de 2006.

Cláusula 8.ª

Rescisão

Independentemente de justa causa, qualquer das partes pode rescindir o presente contrato através de carta registada a enviar à outra parte com, pelo menos, 60 dias de antecedência.

Cláusula 9.ª

Revisão, disposições finais e foro competente

1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1 da cláusula 7.ª e na cláusula 8.ª, o presente contrato-programa pode, em condições a definir por acordo das partes, ser renovado por períodos anuais, dependendo da avaliação dos resultados obtidos e dos tectos que venham a ser definidos, cabendo a qualquer delas a iniciativa de apresentação de proposta nesse sentido.

2 - Uma das matérias que constitui objecto de revisão anual nos termos do número anterior é o limite máximo de encargos previsto na alínea ...) da cláusula 3.ª

3 - No omissis e relativamente a todas as questões não expressamente reguladas é aplicável o regime legal em vigor.

4 - Para as questões emergentes do presente contrato é competente o foro administrativo.

5 - Sem prejuízo da homologação tutelar, o presente contrato entra em vigor na data da sua assinatura.

(¹) Aplicável quando na cláusula 3.ª se encontre previsto o pagamento de qualquer montante por parte da segunda contratante.

Lisboa, ... de ... de 200... - O Primeiro Contratante, ... - Pela Segunda Contratante,

...