



PARTE D

CONSELHO SUPERIOR DA MAGISTRATURA

Despacho (extrato) n.º 14418/2016

Por despacho do Exmo. Senhor Vice-Presidente do Conselho Superior da Magistratura, de 17 de novembro de 2016, foi a Dra. Sandra Eunice Pereira Martins, Juíza de Direito interina na Comarca de Santarém — Instância Central de Santarém — Secção de Comércio — Juiz 2, nomeada, como requereu, Juíza de Direito efetiva no mesmo lugar, nos termos do artigo 45.º, n.º 1 e 5 do Estatuto dos Magistrados Judiciais. (Posse imediata)

18 de novembro de 2016. — O Juiz Secretário do Conselho Superior da Magistratura, *Carlos Castelo Branco*.

210032857

MINISTÉRIO PÚBLICO

Procuradoria-Geral da República

Parecer n.º 32/2015

Acordo com a Indústria Farmacêutica — Contrato de Participação — Contrato Administrativo — Interpretação — Declaração Negocial — Caso de Força Maior — Alteração das Circunstâncias — Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica.

1.ª O Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e o Contrato de Participação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a Gilead Sciences, L.da, associada da APIFARMA que aderiu, em 7 de janeiro de 2015, ao Acordo de 21 de novembro de 2014 e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.) revestem a natureza de contratos administrativos.

2.ª A Administração não detém o poder de fixar com obrigatoriedade o sentido dos contratos administrativos, sendo as declarações do contraente público sobre a interpretação destes contratos meras declarações negociais — Cfr. artigo 307.º, n.º 1, do Código dos Contratos Públicos.

3.ª Nos contratos administrativos, constituem casos de força maior os atos de terceiros ou factos naturais que, sendo alheios à vontade dos contraentes, impossibilitam absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais.

4.ª Assim sendo, uma medida estruturante de saúde pública, adotada com vista à erradicação de uma doença crónica — tratamento da hepatite C crónica em adultos, não pode ser considerada como um facto de natureza idêntica à de um surto epidémico, não sendo suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

5.ª Na alínea a) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos estabelece-se um fundamento para a modificação do contrato que é essencialmente idêntico à condição de admissibilidade estabelecida, para a resolução ou modificação do contrato, no artigo 437.º, n.º 1, do Código Civil, apenas ocorrendo que, enquanto neste n.º 1 se alude a «alteração anormal», naquela alínea a) se alude a «alteração anormal e imprevisível».

6.ª Ora, o Ministério da Saúde comprometera-se, nos termos da cláusula 8.ª do referido Acordo de 21 de novembro de 2014 — celebrado em momento em que o Programa de Assistência Económica e Financeira a Portugal já expirara — «a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas».

7.ª Acrescendo que as datas de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos com os nomes comerciais Solvadi e Harvoni, a que se reporta o Contrato de Participação, foram, respetivamente,

16 de janeiro de 2014 e 17 de novembro de 2014, sendo, assim, a primeira bastante anterior e a segunda igualmente anterior à celebração do Acordo em apreço, que ocorreu em momento em que decorriam negociações em vista da celebração do Contrato de Participação, tudo circunstâncias do conhecimento da APIFARMA, de quem a Gilead Sciences, L.da é associada.

8.ª E sendo alteração anormal aquela que provoque uma alteração extraordinária e imprevisível das circunstâncias, necessário igualmente se torna que tal alteração se revista de gravidade, afetando gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.

9.ª Ora, cabendo à APIFARMA, nos termos do n.º 2 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, «determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo», apurou-se que a metodologia adotada pela APIFARMA, para apuramento da contribuição individual dos seus associados aderentes ao Acordo, assenta no formato do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, sendo certo que esta contribuição extraordinária incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, nos termos do artigo 3.º deste regime, dela estando isentas as entidades que adiram, individualmente e sem reservas, a «acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos», nos termos do artigo 5.º do mesmo regime.

10.ª Sendo, assim, a metodologia adotada pela APIFARMA conforme à equidade — Cfr. artigo 400.º, n.º 1, do Código Civil, nos termos do qual a determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das partes ou a terceiro e deve ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

11.ª Sendo certo que, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado».

12.ª E que, nos termos do n.º 3 da mesma cláusula, as empresas aderentes não associadas da APIFARMA colaboram no objetivo de redução da despesa referida naquele número n.º 2, «mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.»

13.ª Assentando a metodologia de cálculo a definida pelo INFARMED, relativamente às empresas não associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, na distribuição da contribuição remanescente pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública com medicamentos.

14.ª Assim, quer a contribuição prevista no Acordo de 21 de novembro de 2014, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, são determinadas em função do volume de vendas da indústria farmacêutica e, caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo seja ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

15.ª Nesta conformidade, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do referido Contrato de Participação, em que figurou como contraente a Gilead Sciences, L.da, associada da APIFARMA e aderente ao mencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, não afetou gravemente, ou sequer sensivelmente, a equação negocialmente estabelecida nesse Acordo relativamente às restantes empresas aderentes, sendo certo que a questão não se coloca em relação à Gilead Sciences, L.da, por não poder ser considerada «parte lesada» nesse Acordo — a que, aliás, aderiu em 7 de janeiro de 2015, sem quaisquer reservas — em função da superveniência daquele Contrato de Participação, por si celebrado no mês seguinte.

16.ª Assim, a medida a que reportou a conclusão 4.ª não pode constituir fundamento para a modificação do Acordo de 21 de novembro de 2014 por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto na alínea a) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos.

17.ª A obrigação decorrente do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, para as empresas associadas da APIFARMA e

aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.da, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato.

18.ª Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da Cláusula 14.ª - *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

19.ª Assim, o supramencionado Contrato de Participação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

Senhor Ministro da Saúde,

Excelência:

I

Em 2 de outubro de 2015, subordinado ao assunto *Solicitação de Parecer do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República — Contrato de participação relativo aos medicamentos para a Hepatite C*, dirigiu o Antecessor de Vossa Excelência à Senhora Conselheira Procuradora-Geral da República ofício do seguinte teor:

«O pedido de parecer que segue e nos termos que se detalham, tem por objeto elucidar questões jurídicas decorrentes do contrato de participação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED-AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P., a GILEAD SCIENCES, LDA e a ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DO SISTEMA DE SAÚDE, I. P., que regula a participação do Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos” e as suas implicações no que concerne aos termos do Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE e a INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, cujo âmbito consiste em regular os termos e condições em que os signatários se comprometem a atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2015 com a despesa pública com medicamentos em ambulatório e hospitalar.

O impasse suscitado pelas questões que se pretendem ver elucidadas no que concerne ao cumprimento do Acordo pela indústria farmacêutica, bem como as implicações orçamentais aqui em jogo e o precedente que qualquer decisão que venha a ser adotada criará, pelo aumento da despesa pública com medicamentos, ao acesso dos cidadãos a medicamentos inovadores, justifica a pronúncia desse Conselho Consultivo relativamente às seguintes questões:

— Pode uma medida estruturante de saúde pública adotada com vista à erradicação de uma doença crónica — tratamento da hepatite C crónica em adultos — ser considerada como um facto ou evento anormal e imprevisível, de natureza idêntica à de um surto epidémico, suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014?

— Pode essa medida constituir uma modificação do (contrato) Acordo por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto no art. 437.º do C. Civil?

— O contrato de participação celebrado com a empresa titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos inovadores necessários ao tratamento da Hepatite C, cujas regras de pagamento foram negociadas, isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo? Em que medida?

— As demais empresas aderentes ao Acordo têm que suportar o excesso de despesa decorrente da inclusão dos gastos do SNS com os medicamentos de tratamento da Hepatite C, caso o valor da despesa pública em medicamentos previsto na Cláusula 2.ª do Acordo, seja ultrapassado? Em que medida?»

Recebido que foi este ofício, a Senhora Conselheira Procuradora-Geral da República proferiu, em 15 de outubro de 2015, despacho no sentido de pronúncia deste corpo consultivo.

Cumpre, pois, emitir parecer.

II

1 — Mostrando-se o pedido apenas instruído com cópias dos supramencionados Acordo de 21 de novembro de 2014 e Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, foi, por iniciativa do relator, obtida cópia do parecer n.º 8/2015, de 29 de setembro de 2015, da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde que se passa a transcrever:

«Assunto: Contrato INFARMED/GILEAD/ACSS — suas implicações com o Acordo celebrado entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica

Senhor Ministro da Saúde

Excelência

A questão submetida a parecer prende-se com a pretensão formulada pela GILEAD SCIENCES, L.da, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos”, bem como pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, no sentido da exclusão dos gastos relacionados com estes medicamentos do apuramento e contabilização da despesa pública com medicamentos prevista no Acordo celebrado com a APIFARMA, de quem, aliás, é associada.

I.

Em apoio da sua tese, invocam, em suma, que:

— Tanto o plano de eliminação da Hepatite C como o aumento da despesa que decorre da decisão de tratamento de um número muito elevado de doentes (e a consequente assinatura do Contrato de Participação) com recurso a uma inovação disruptiva não se encontravam no horizonte das previsões das partes aquando da assinatura do Acordo da APIFARMA, constituindo uma alteração imprevista em relação a este último.

Não sendo admissível que, por força da inclusão das despesas com medicamentos de tratamento da Hepatite C não previstos e não previsíveis aquando da assinatura do Acordo, todas as demais empresas aderentes ao Acordo tenham que suportar o excesso de despesa daí decorrente, mediante o pagamento do montante que exceder o teto definido no Acordo na proporção da respetiva quota de mercado.

Pelo que defendem que os encargos do SNS com os medicamentos para a Hepatite C devem ser considerados incluídos na cláusula 14.ª do Acordo, enquanto decorrentes de factos imprevisíveis e, em consequência não serem tidos em consideração para efeitos do crescimento da despesa do Estado com medicamentos e da determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica.

Em suma, a GILEAD SCIENCES, L.da não põe em causa o cumprimento do contrato que celebrou, mas antes o cumprimento dos compromissos por ela assumidos e pela Indústria Farmacêutica, no Acordo celebrado pela APIFARMA, no que é acompanhada pela APIFARMA, que considera ter ocorrido uma alteração das circunstâncias do Acordo, nos termos e para os efeitos da Cláusula 14.ª do mesmo.

II.

1 — No que interessa para a questão ora em análise, destacam-se os seguintes aspetos do Acordo de 21 de novembro de 2014, celebrado entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA:

— Objeto — fixação das condições em que os contraentes se comprometem a atingir os objetivos orçamentais de despesa pública com medicamentos, para o ano de 2015, com vista a garantir a sustentabilidade do SNS (Cl. 1.ª)¹;

— Fixação dos objetivos de despesa pública com medicamentos, para o ano de 2015 (Cl. 2.ª)²;

— Quantificação do valor de contribuição financeira da indústria farmacêutica para a redução da despesa pública com medicamentos relativa ao ano de 2015 (cf. Cl. 3.ª)³;

— Estabelecimento de um mecanismo concreto adicional de contribuições financeiras das empresas aderentes, no montante que exceder os objetivos de despesa pública fixados na cláusula 1.ª, correspondente à parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública, calculado em função da respetiva quota de mercado (n.º 7 da Cl. 3.ª);

— Calendarização dos pagamentos a efetuar pela indústria farmacêutica, na proporção da respetiva quota de mercado (Cl. 5.ª);

— Compromisso do Ministério da Saúde em promover condições para o acesso de doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente adotando metodologias inovadoras de contratualização, tais como, sistemas de gestão partilhada do risco (Cl. 8.ª);

— Previsão de uma exceção nos casos de ocorrência de factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis que determinem um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos participados, “nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos”, caso em que o aumento dos encargos do SNS não será tido em consideração para efeitos do crescimento da despesa do Estado e das consequentes contribuições da Indústria Farmacêutica (Cl. 14.ª).

2 — No que concerne ao Contrato de Participação assinado em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a GILEAD

SCIENCES, L.da e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), destacam-se as seguintes disposições:

— Objeto — fixação das condições de comparticipação pelo SNS no preço e financiamento da utilização no mercado hospitalar dos medicamentos para a hepatite C (CL 1.ª);

— Determinação da percentagem de comparticipação pelo SNS (CL 2.ª);

Estabelecimento das condições aplicáveis no fornecimento dos medicamentos ao SNS (CL 5.ª);

— Esclarecimento expresso de que o presente contrato não prejudica as obrigações assumidas pela GILEAD no âmbito do Acordo de 21 de novembro de 2014 (n.º 11, da CL 5.ª);

III.

Como questão prévia, entendemos, salvo melhor opinião, que estamos perante dois contratos, revestindo o Acordo igualmente, a natureza de um contrato administrativo.

— Da análise conjunta destes dois instrumentos contratuais, resulta das respetivas Cláusulas 1.ª, ser diverso o respetivo objeto, destinando-se à regulação de matérias que não se confundem, questão que, aliás, se nos afigura não estar em discussão.

Ora, o contrato celebrado com a GILEAD SCIENCES, L.da, foi por esta assinado “livremente e de boa-fé”, tendo esta aceite o respetivo clausulado, nomeadamente o n.º 11 da Cláusula 5.ª, o qual, “para que não subsistam quaisquer dúvidas”, esclarece que o contrato não prejudica as obrigações anteriormente assumidas pela GILEAD SCIENCES enquanto associada da Apifarma, no âmbito do Acordo.

Sendo certo que, aquando das negociações levadas a cabo com vista à assinatura do Contrato, nomeadamente no respeitante às condições de descontos proporcionadas pela GILEAD para a contenção de despesa e sustentabilidade do SNS, estava esta ciente das obrigações que para si decorriam da anterior assinatura do Acordo e que incluíam, designadamente, o pagamento do montante que excedesse o objetivo máximo definido no n.º 7 da CL 3.ª

Sendo igualmente expectável e seguramente calculado, que os gastos inerentes à comparticipação pelo SNS dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C, nos termos acordados, iriam influenciar a despesa pública com medicamentos e o respetivo objetivo fixado na Cláusula 2.ª do Acordo.

Pelo que não se vislumbra qual o fundamento da pretensão formulada, a qual em bom rigor, seria manifestamente contrária ao disposto na Cláusula 5.ª, n.º 11, e implicaria uma alteração às circunstâncias e regras estipuladas no contrato.

— Refira-se ainda que do contrato celebrado, conforme decorre dos respetivos considerandos, consta o interesse público na inclusão das referidas especialidades farmacêuticas na lista de medicamentos comparticipados pelo SNS “com fundamento nas vantagens para a saúde pública decorrentes do tratamento da hepatite C crónica em adultos”, bem como no respeito pelo direito de acesso dos cidadãos a novas terapêuticas de saúde.

Do mesmo modo que nos considerandos do ACORDO consta “que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para manter a colaboração com o Estado português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos doentes a novas terapêuticas” e ainda “a importância em continuar a garantir (.) a manutenção do acesso dos doentes a produtos inovadores”.

Razão pela qual, na cláusula 8.ª do Acordo, é assumido pelo Ministério da Saúde o compromisso de “promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores”, enquanto uma das contrapartidas à contribuição financeira da Indústria Farmacêutica para a sustentabilidade do SNS.

A dar-se razão ao proposto pela GILEAD e pela APIFARMA, esta cláusula 8.ª do Acordo subscrito ficaria desprovida de qualquer conteúdo, posto que o acesso dos cidadãos, posterior à assinatura do Acordo, a qualquer medicamento que se demonstre inovador ou a novas terapêuticas para a saúde, ficaria imediatamente vedado, porquanto não previstos e não previsíveis no momento da celebração do Acordo.

Sendo certo que não decorre do Acordo que todas as demais empresas a este aderentes tenham que suportar o excesso de despesa decorrente da inclusão dos gastos do SNS com os medicamentos de tratamento da Hepatite C, ou quaisquer outros medicamentos inovadores que venham a surgir, uma vez que as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas são responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS, de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado (cf. Cl. 3.ª, n.º 7).

Assim, entende-se que a este respeito carecem de fundamento as preocupações da APIFARMA, uma vez que esta cláusula já prevê um mecanismo de salvaguarda para as situações ora em questão.

De referir, aliás, que à APIFARMA cabe a definição da metodologia utilizada para apuramento do valor devido por cada empresa, tendo em conta os dois critérios essenciais referidos: a quota de mercado da empresa em cada segmento e o impacto da empresa no crescimento dos encargos do SNS.

Por outro lado, não se pode qualificar um medicamento inovador, cujo acesso aos doentes é pretendido por todas as partes contraentes, quer no Acordo, quer no Contrato de comparticipação, como um facto ou evento anormal e imprevisível suscetível de integrar o conceito de força maior [4] previsto na Cláusula 14.ª do Acordo.

Nem tão pouco suscetível de integrar o conceito de modificação do contrato por alteração das circunstâncias (art. 437.º do C. Civil), conforme pretende a APIFARMA.

Posto que, como já referimos, a exclusão dos encargos do SNS com a comparticipação de quaisquer medicamentos inovadores do cálculo do crescimento da despesa pública para efeitos da determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, seria contrária ao compromisso assumido na Cláusula 8.ª

Refira-se aliás, que já anteriormente o SNS procedeu à comparticipação de situações de inovação disruptiva, nomeadamente aquando da disponibilização do medicamento Tafamidis, para a paramiloidose, no Serviço Nacional de Saúde (SNS), não tendo sido posta em causa pela Apifarma ou por qualquer das empresas aderentes ao Acordo à data vigente a inclusão dos gastos relacionados com este medicamento no apuramento e contabilização da despesa pública com medicamentos.

Sendo que a estratégia definida pelo Ministério da Saúde de tratar o maior número possível de doentes com hepatite C no mais curto espaço de tempo, utilizando os medicamentos inovadores de cuja AIM é titular a GILEAD SCIENCES, mais não é que o cumprimento de uma das tarefas fundamentais do Estado a quem incumbe prioritariamente “Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação”, com vista a assegurar um direito fundamental — o direito à proteção da saúde, previsto no art. 64.º da CRP, sendo certo que este preceito é diretamente aplicável e vincula as entidades públicas e privadas (Artigo 18.º).

Com efeito, o tratamento da hepatite C, constituiu e constitui uma medida estruturante de saúde pública, tendo como objetivo garantir equidade no acesso às terapêuticas efetivas da hepatite C, na perspetiva da erradicação da hepatite C em Portugal.

Em concretização dessa medida estruturante foi firmado um contrato de partilha de risco (financeiro e de *performance*) com a empresa titular da autorização de introdução no mercado daqueles medicamentos inovadores, que embora com elevado impacto orçamental, assegura o acesso dos cidadãos a cuidados de saúde curativa, em cumprimento do direito fundamental plasmado na Constituição.

Ora, uma medida estruturante de saúde pública adotada com vista à erradicação de uma doença crónica, não pode, em circunstância alguma, ser considerada como um facto ou evento anormal e imprevisível, de natureza idêntica à de um surto epidémico, suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo.

Nem tão pouco constituir uma modificação do contrato por alteração das circunstâncias, dado que não se encontram verificados os requisitos exigidos no art. 437.º do C. Civil, “(i) que haja alteração relevante das circunstâncias em que as partes tenham fundado a decisão de contratar, ou seja, que essas circunstâncias se hajam modificado de forma anormal, e que (ii) a exigência da obrigação à parte lesada afete gravemente os princípios da boa fé contratual, não estando coberta pelos riscos do negócio.

A alteração anormal das circunstâncias em que as partes fundaram o contrato pode resultar da alteração da legislação existente à data do negócio, como pode resultar de acontecimentos políticos ou da modificação repentina do sistema económico vigente. Essas situações são aquelas sobre as quais as partes não construíram quaisquer representações mentais (não pensaram nelas, pura e simplesmente), mas que são de qualquer modo imprescindíveis para que, através do contrato, se atinjam os fins visados pelas partes” (cf. Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 13-05-2014, no proc. n.º 1097/12.6TBMGR.C1).

Uma vez que, como já referimos *supra*, dos próprios considerandos do Acordo, resulta “a importância em continuar a garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos, a manutenção do acesso dos doentes a produtos inovadores...”, pelo que é difícil de admitir que a indústria farmacêutica, parte interessada na introdução no mercado dos seus medicamentos inovadores, tenha igualmente interesse em considerar que esta ou outras medidas de

saúde pública a adotar durante a vigência do Acordo e que tenham em vista o acesso dos doentes a novas terapêuticas, constituam uma alteração imprevisível em relação a este e não se encontrem no horizonte das previsões das partes aquando da assinatura do Acordo da APIFARMA.

Pelo que se conclui que:

— a despesa pública com medicamentos do Serviço Nacional de Saúde engloba todas as participações de medicamentos inovadores que foram sendo aprovados nos últimos anos, sem qualquer exceção, conforme aconteceu com o Tafamidis — medicamento inovador para a paramiloidose (já anteriormente referido).

— não houve quaisquer alterações anormais das circunstâncias constantes do Acordo, relacionadas com motivos imprevisíveis ou excepcionais mas tão só a celebração de um contrato de participação de novos medicamentos, resultante de uma evolução normal do mercado e do estado da ciência, ao abrigo do disposto no, à altura em vigor, regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo DL 48-A/2010, de 13 de maio.

Este é o nosso entendimento, no entanto, dado o impasse suscitado por esta questão no que concerne ao cumprimento do Acordo pela indústria farmacêutica, bem como às implicações orçamentais aqui em jogo e ao precedente que uma decisão favorável ao pretendido pela GILEAD e pela APIFARMA criaria em termos de aumento da despesa pública com medicamentos, suscetível de obstaculizar, ou pelo menos limitar, o acesso dos cidadãos a medicamentos inovadores, deixo à consideração de Vossa Excelência, a oportunidade/necessidade de colocar a questão à apreciação do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República.»

As tomadas de posição da Gilead Sciences, L. da, e da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica a que se alude neste parecer não instruíam o pedido, mas foram diretamente remetidas à Procuradoria-geral da República.²

2 — Em 19 de fevereiro do corrente ano, deu entrada na Procuradoria-Geral da República informação prestada à Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde pelo Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. em que se pode ler, designadamente, o seguinte:

«No que respeita às datas da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos Solvadi e Harvoni, informa-se que a data de AIM do medicamento Solvadi data de 16.01.2014 e a do medicamento Harvoni data de 17.11.2014, cuja informação é pública e se encontra disponível na base de dados de medicamentos INFOMED [...] e no site da EMA.»⁶

«A posição desta Autoridade foi a de que a exclusão da despesa gerada pelos tratamentos para a Hepatite C não terá por base o estabelecido no Acordo de 21 de novembro, pois ali não encontra suporte.

Em suma e, em primeiro lugar, invocou a APIFARMA o ponto 7 da Cláusula 3.ª, segundo o qual “Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I. P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objetivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2016.”

Ora, relativamente a esta questão, não se pode a mesma dissociar do restante conteúdo da cláusula, de acordo com o qual “As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado.”

Assim, entende-se que a este respeito carecem de fundamento as preocupações da APIFARMA, uma vez que esta cláusula já prevê um mecanismo de salvaguarda para as situações em questão.

Acresce que a metodologia utilizada pela APIFARMA para apuramento do valor devido por cada empresa, sendo semelhante ao utilizado no regime criado no artigo 168.º da Lei do Orçamento de Estado para 2015, imputa os encargos de cada medicamento ao respetivo titular, pelo que qualquer acréscimo de uma empresa em concreto não se refletirá na contribuição das demais empresas aderentes.

Em segundo lugar, de acordo com o ponto 4 da aludida cláusula “Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.”

Ora, por um lado, é a APIFARMA que determina a fórmula de contribuição dos seus associados e, por outro, acima dos referidos 75 % o acréscimo é proporcional, pelo que a distribuição reflete a responsabilidade desse aumento. Deste modo, entende-se que estão salvaguardadas as expectativas dos aderentes ao Acordo.»

3 — Em 1 de abril do corrente ano, deu entrada na Procuradoria-Geral da República comunicação da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde a coberto da qual foram, designadamente, remetidas informações prestadas pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. e pela Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. e foi remetida cópia de acordo entretanto «celebrado entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, para o ano de 2016, prevendo um entendimento de médio prazo, até ao final de 2018».

3.1 — No concernente à metodologia de cálculo definida pelo INFARMED para determinar a contribuição das empresas aderentes não associadas da APIFARMA (cláusula 3.ª, n.º 3, do Acordo de 21 de novembro de 2014), informou o Senhor Presidente do Conselho Diretivo daquela Autoridade o seguinte:

«No sentido de dar prossecução ao estabelecido no Acordo, nomeadamente garantir a possibilidade das empresas não associadas da APIFARMA poderem colaborar no objetivo de redução da despesa, através da sua participação na contribuição global definida em 180M€, o INFARMED, I.P. definiu a metodologia de apuramento da contribuição individual das empresas.

Essa metodologia consta do acordo de adesão celebrado com as empresas não associadas da Apifarma e aderentes ao Acordo.

A metodologia para apuramento da contribuição resulta da distribuição da contribuição de 45M€ (parcela referente ao remanescente da contribuição) pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública referente às empresas não associadas da APIFARMA, através da seguinte fórmula:

$$QA * C = CA = [\text{VALOR DA CONTRIBUIÇÃO (€)}]$$

Variáveis:

QA= Quota de cada empresa

C = Contribuição 2015 (180 — 135 = 45 M€)

CA= Contribuição da empresa.»

Mais havendo, relativamente à fórmula de contribuição financeira determinada pela APIFARMA aos seus associados e aderentes ao mesmo Acordo (cláusula 3.ª, n.º 2) consignado que:

«É do conhecimento do INFARMED, I.P. que a metodologia da APIFARMA para apuramento da contribuição individual das empresas assenta no formato do Regime da Contribuição Extraordinária da Indústria Farmacêutica constante da Lei do Orçamento do Estado em 2015 (Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro).

Ou seja, o valor da contribuição resulta da incidência de uma taxa definida em função do segmento de mercado, ambulatório e hospitalar, sobre os encargos públicos decorrentes de cada medicamento.»

Por sua vez, a Senhora Presidente do Conselho Diretivo Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. informou, relativamente ao nível de cumprimento do objetivo de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros, fixado para o ano de 2015, o seguinte:

«Relativamente ao cumprimento do objetivo de despesa pública com medicamentos, «embora não sejam ainda conhecidos pela ACSS, IP, os valores finais, existe a convicção» de «que o limite de 2 mil milhões de euros terá sido ultrapassado e, portanto, a confirmar-se, haverá lugar ao pagamento do excedente por parte das empresas nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª.»

3.2 — O novo Acordo, de que foi transmitida cópia pela Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde, foi celebrado em 15 de março do corrente ano, ocupando-se a sua cláusula 3.ª igualmente da contribuição da Indústria Farmacêutica e estabelecendo-se igualmente no n.º 7 desta cláusula que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado», mas acrescentando-se «até ao limite que resultaria da aplicação da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro (Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015)».

E sendo o subsequente n.º 8 da referida cláusula do seguinte teor:

«Para efeitos do número anterior, quanto ao valor da despesa pública com medicamentos, não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmem caráter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias.»

Cumprindo salientar que, não obstante a introdução deste (novo) n.º 8, a cláusula 13.ª do Acordo de 15 de março do corrente ano, continua a referir-se a *força maior e alteração das circunstâncias* numa redação que reproduz integralmente o teor da cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014.

III

1 — O supramencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças, e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, em que acordou em implementar as medidas nele previstas «com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso ao medicamento», foi celebrado considerando:

«A estabilidade legislativa e regulamentar assumida no Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 e a manutenção da necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do SNS, designadamente por ajustamento da despesa pública com medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, mantendo a estabilidade alcançada pelo Programa de Ajustamento Económico e Financeiro acordado entre o Estado português, a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu;

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

Que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para manter a colaboração com o Estado português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos doentes a novas terapêuticas;

A importância em continuar a garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos, a manutenção do acesso dos doentes a produtos inovadores, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor».

Sendo as suas cláusulas 8.ª e 14.ª do seguinte teor:

«Cláusula 8.ª

Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas.

Cláusula 14.ª

Força maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados e de medicamentos hospitalares no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos), o crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.»

E sendo certo que, sobre o Acordo celebrado em 14 de maio de 2012, referido na parte inicial dos considerandos que se transcreveram, versou o parecer n.º 17/2013, de 12 de setembro de 2013, deste corpo consultivo, bem como, na sequência de pedidos complementares, os pareceres n.os 17/2013-C, de 5 de dezembro de 2013 e 17/2013-CC, de 29 de outubro de 2015⁷.

E tal como se salientou no parecer n.º 17/2013, «tendo como enquadramento global a intenção de contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso dos cidadãos aos medicamentos, este Acordo 2012 insere-se num histórico em que o Estado Português e a Indústria Farmacêutica têm vindo a celebrar sucessivos Acordos — em 1997, 2001, 2004, 2006 e 2011 — com o objetivo de contenção da despesa pública do SNS com medicamentos».

Mais ocorrendo que, tendo sido, celebrado em 19 de setembro de 2013, Aditamento ao Acordo de 14 de maio de 2012, o parecer n.º 17/2013-C versou sobre tal Aditamento.

Ora, as cláusulas 10.ª e 21.ª do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012 eram do seguinte teor:

«Cláusula 10.ª

Compromissos do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde compromete-se a, observando o cumprimento das medidas inscritas no PAEF⁸:

a) Promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei;

b) Ponderar, no respeito pela lei em matéria de contratação pública e despesa pública, a revisão dos mecanismos de negociação dos fornecimentos da indústria farmacêutica aos hospitais, a transparência dos procedimentos, a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos, o respeito pela melhor evidência científica disponível e pelas recomendações ou normas emanadas pelos organismos oficiais competentes e a livre concorrência entre os operadores do mercado;

c) Acompanhar e avaliar, em colaboração com o Ministério da Justiça, a aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro;

d) Desenvolver iniciativas tendentes à simplificação de procedimentos que promovam iniciativas económicas na área da indústria farmacêutica, com vista ao reforço do seu papel na melhoria do bem-estar dos cidadãos, da promoção do investimento, da inovação, do emprego e das exportações.

Cláusula 21.ª

Força Maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos, 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 Acordo.»

Por seu turno a cláusula 5.ª do Aditamento (de 19 de setembro de 2013) ao Acordo de 14 de maio de 2012 era do seguinte teor:

«Cláusula 5.ª

Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei.»

E, tal como se anotou no parecer n.º 17/2013-C, relativamente ao compromisso consubstanciado por esta cláusula:

«Reafirma-se na cláusula 5.ª do Aditamento o compromisso que já anteriormente tinha sido assumido pelo Ministério da Saúde no âmbito da cláusula 10.ª, alínea a), do Acordo.

Com uma alteração, todavia.

No âmbito da cláusula 10.ª, alínea a), do Acordo, tal compromisso estava expressamente condicionado à observância do cumprimento das medidas inscritas no PAEF, conforme estipulado no corpo da cláusula.

Tal condicionamento deixou de figurar no aditamento, o que traduz uma vontade das partes de estabelecerem uma vinculação mais estrita do Ministério da Saúde à promoção das condições ali referidas do que a anteriormente existente.»

Ora, o Programa de Assistência Económica e Financeira expirou, consoante, já salientou, em 30 de junho de 2014, tendo-se, por exemplo, no preâmbulo do Decreto Regulamentar n.º 3/2015, de 15 de abril, que aprovou a orgânica do Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (GPEARI) do Ministério das Finanças, cometendo-lhe novas atribuições e atualizando o seu tipo de organização interna, consignado o seguinte:

«Portugal entrou agora numa fase de normalidade no relacionamento com as instâncias europeias, com obrigações iguais às de todos

os Estados Membros fora de programas de assistência, relacionamento esse que, extinta a Estrutura para o Acompanhamento da Execução do Memorando Conjunto com a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu (ESAME)⁹, na sequência do encerramento com sucesso do Programa de Assistência Económica e Financeira, passa a ser assegurado pelo GPEARI.»

2 — Na conclusão 1.ª do referido parecer n.º 17/2013 deste corpo consultivo concluiu-se que «o acordo celebrado em 14 de maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças, por um lado, em representação do Estado Português, e a APIFARMA, por outro, a que aderiram subsequentemente múltiplas pessoas, singulares ou coletivas, titulares de empresas no âmbito da indústria farmacêutica, tem a natureza de contrato administrativo» e na conclusão 1.ª do parecer n.º 17/2013-C concluiu-se que «o Aditamento celebrado em 19 de setembro de 2013 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e das Finanças, por um lado, em representação do Estado Português, e a APIFARMA, por outro, visando a modificação do Acordo celebrado em 14 de maio de 2012, comunga da natureza jurídica deste, sendo de qualificar como contrato administrativo».

Por seu turno, no parecer jurídico apresentado pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica defende-se que o supramencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, «constitui uma convenção económica ou, mais propriamente, um contrato administrativo atípico e inominado, regulado pelo direito administrativo e submetido a um regime substantivo de direito público, natureza que lhe é conferida pela natureza pública de uma das partes, pelos fins que visa prosseguir e por se tratar de uma forma de o Estado associar entidades privadas à prossecução de fins de interesse público».

E também no atrás transcrito parecer n.º 8/2015, de 29 de setembro de 2015, da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde se defende que, quer o Acordo de 21 de novembro de 2014, quer o Contrato de Participação celebrado em 17 de fevereiro de 2015 e que regulou «os termos e condições em que o SNS comparticipará o preço e financiará a utilização no mercado hospitalar dos medicamentos SOVALDI e HARVONI, indicados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos» revestem a natureza de contratos administrativos.

De facto, o Contrato de Participação celebrado em 17 de fevereiro de 2015 também reveste a natureza de contrato administrativo.

Este contrato, em que figurou como primeiro contratante o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), sendo segundo contratante a Gilead Sciences, L.da e terceiro contratante a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.) foi celebrado considerando-se, designadamente, que:

«O Segundo Contratante pretende a comparticipação no preço das apresentações do medicamento SOVALDI e do medicamento HARVONI, pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), na indicação terapêutica referida no n.º 1 da Cláusula Primeira;

Nos termos do artigo 6.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, a comparticipação pode depender da celebração de acordo entre o INFARMED, I. P. e o titular da AIM;

Com fundamento nas vantagens para a saúde pública decorrentes do tratamento da hepatite C crónica em adultos e no facto de o Ministério da Saúde ter estabelecido como meta tratar o maior número possível de doentes com hepatite C crónica no mais curto espaço de tempo possível, existe interesse público na inclusão das referidas especialidades farmacêuticas na lista de medicamentos comparticipados pelo SNS e na utilização das referidas especialidades, na medida em que os doentes tenham indicação para tal, pelos hospitais do SNS.»

Sendo certo que o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, foi expressamente invocado nas cláusulas primeira e quinta do referido Contrato de Participação.

E que, no artigo 6.º daquele regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos era do seguinte teor:

«Artigo 6.º

Comparticipação de medicamentos sujeita a acordo

Com fundamento na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, a comparticipação de um medicamento pode depender da celebração de um acordo entre o INFARMED, I. P., e o titular da respetiva autorização de introdução no mercado no qual se condicione a comparticipação:

a) A um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do

preço de venda ao público do medicamento, ou à respetiva exclusão da comparticipação;

b) A um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um estudo fármaco-económico que fundamente a decisão de manter a comparticipação ou de alterar o respetivo escalão;

c) A uma redução dos montantes de comparticipação e dos preços de venda ao público quer do medicamento para que é solicitada comparticipação quer de outro ou outros medicamentos com autorização de introdução no mercado detida pelo titular e com comparticipação já aprovada;

d) À fixação de um valor máximo de vendas do medicamento a comparticipar, o qual, uma vez ultrapassado, determina o reembolso ao SNS, pelo titular da respetiva autorização de introdução no mercado, do montante de comparticipação correspondente à faturação que exceda o valor acordado.»

Ora, tendo o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, procedido à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), foi, pelo seu artigo 40.º, alínea b), revogado o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, com exceção do n.º 1 do seu artigo 30.º e dos seus artigos 30.º-A e 30.º-B, atinentes a matéria contraordenacional.

Mas, tal como se salienta no respetivo preâmbulo, no Decreto-Lei n.º 97/2015, este diploma contempla «o contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.»

E, tal como referem Marcelo Rebelo de Sousa e André Salgado de Matos¹⁰:

«O contrato administrativo é um acordo de vontades que visa a produção de efeitos sobre uma relação jurídica administrativa».

«A articulação entre a noção de contrato administrativo implícita no CCP e as diversas alíneas do art. 1.º, 6, do CCP¹¹ segue [...] o modelo de cláusula geral com exemplos padrão, em que estes contribuem para a interpretação da primeira e são por ela simultaneamente esclarecidos e limitados. Pode haver contratos administrativos não previstos em qualquer das alíneas do art. 1.º, 6 CCP, bastando para isso que eles visem produzir efeitos sobre relações jurídicas administrativas.»

Mais sublinhando estes Autores que o Código dos Contratos Públicos alargou «o âmbito do conceito de contrato administrativo, tal como antes costumava ser aceite, ao incluir nele expressamente os contratos de aquisição de bens móveis, de locação de bens e de aquisição de serviços (arts. 431.º, 437.º, 450.º)».

Aliás, no n.º 2 da cláusula 12.ª do Contrato de Participação, estabeleceu-se que, «para as questões emergentes do presente contrato é competente o Foro Administrativo».

Ora, tal como acentuam Marcelo Rebelo de Sousa e André Salgado de Matos¹², «só a interpretação jurisdicional dos contratos administrativos é dotada de força vinculativa, estando a administração impedida de praticar atos administrativos na matéria em causa, sob pena de usurpação de poder (art. 307.º, 1 CCP)».

De facto a regra estabelecida no artigo 307.º, n.º 1, do Código dos Contratos Públicos, que tem por epígrafe *Natureza das declarações do contraente público*, é a de que «as declarações do contraente público sobre interpretação e validade do contrato ou sobre a sua execução são meras declarações negociais».

Expendendo Pedro Costa Gonçalves¹³, a este propósito, o seguinte:

«A regra é a de que as declarações do contraente público são “meras declarações negociais”. Regra essa que não conhece qualquer exceção relativamente às declarações sobre a interpretação e a validade do contrato».

E, já em 1987, José Manuel Sérvulo Correia¹⁴ salientava o seguinte:

«Tanto o poder de fixar com obrigatoriedade o sentido do contrato como o de declarar com força obrigatória a sua validade ou invalidade integram-se materialmente no exercício da função jurisdicional que a presente Constituição reserva aos tribunais».

IV

1 — O caso de força maior.

No artigo 705.º do Código Civil de 1867 dispunha-se o seguinte:

«O contraente, que falta ao cumprimento do contrato, torna-se responsável pelos prejuízos que causa ao outro contraente, salvo tendo

sido impedido por facto do mesmo contraente, por força maior ou por caso fortuito, para o qual de nenhum modo haja contribuído.»

Sendo certo que, nos termos do artigo 677.º do mesmo Código, o caso de força maior afastava a aplicação da cláusula penal estipulada para o caso de não cumprimento do contrato, sendo, pois, na economia deste Código, prevista como causa justificativa do não cumprimento da obrigação.

Tendo anotado José Dias Ferreira¹⁵ que «fica isento de responsabilidade o pactuante que deixou de cumprir por caso fortuito ou força maior, como se uma inundação obsto à entrega de um cavalo antes do dia aprazado, porque então entra a regra: *Casus nemo praestat.*»

E, na vigência daquele Código Civil, Manuel Domingues de Andrade¹⁶ salientou, relativamente à distinção entre caso de força maior e caso fortuito, o seguinte:

«Vários são os critérios de distinção. Assim, certos autores veem no caso fortuito (em sentido estrito) o desenvolvimento de forças naturais a que é estranha a ação do homem e no caso de força maior um facto de terceiros pelo qual o devedor não é responsável. De acordo com tal critério serão casos de força maior, por ex., a guerra, o roubo, uma ordem da autoridade (*fait du prince*), quando em virtude disso o devedor tenha sido impedido de cumprir a obrigação.

Para outros a distinção estaria antes em que o caso de força maior, quer se trate de acontecimentos naturais quer de ações humanas, embora pudesse prevenir-se, não poderia ser evitado, nem em si nem nas suas consequências danosas. Sobressai aqui, portanto, a ideia de inevitabilidade. No caso fortuito o facto não foi previsível, mas seria evitável se tivesse sido previsto. Sobreleva aqui, portanto, a ideia de imprevisibilidade. Esta a doutrina mais divulgada e a mais concordante com o significado natural dos respetivos termos.

É doutrina que, aliás, remonta a ULPIANO, o qual caracterizava o caso fortuito como aquele que *nullum humanum consilium praevидere potest*, dizendo da força maior: *omnem vim cui resisti non potest.*»

Ora, tal como refere Antunes Varela¹⁷, «a lei civil vigente não dá a noção de caso de força maior e nem sequer emprega a expressão, ao contrário do que fazia o Código anterior (no art. 705.º), em matéria de não cumprimento das obrigações.»¹⁸

Salientando Lourenço Vilhena de Freitas¹⁹ que «diverso da alteração das circunstâncias é o caso de força maior. Esta teoria surgiu em Portugal por influência da doutrina francesa», não tendo este conceito «merecido grande análise por parte da doutrina administrativa.»

E, relativamente a esta doutrina (administrativa) importa reter que, segundo Marcello Caetano²⁰:

«Quando o caso, além de imprevisível, consiste em facto que, uma vez produzido, determine a absoluta impossibilidade de cumprir o contrato, dá-se a força maior.

Caso de força maior é, pois, o facto imprevisível e estranho à vontade dos contraentes que impossibilita absolutamente de cumprir as obrigações contratuais.

O caso de força maior exonera de responsabilidade o contraente que por causa dele não cumpria as suas obrigações.

São exemplos típicos do caso de força maior: os cataclismos (incêndios, tremores de terra, inundações, ciclones.) que destruam ou danifiquem obras ou instalações, as greves que forcem à paralisação de serviços e fornecimentos, os atos de guerra ou de rebelião que impeçam os contraentes de exercer a sua atividade...»

«Mas há factos que sendo estranhos à vontade dos contraentes e imprevisíveis no momento da celebração do contrato não impedem a sua execução: tornam-na, apenas, tão onerosa que o devedor só poderá cumprir à custa de um sacrifício extraordinário e, porventura, da ruína.

É a estes casos que chamamos imprevisíveis.

O caso imprevisível será, por conseguinte, o facto estranho à vontade dos contraentes que, determinando a modificação das circunstâncias económicas gerais, torna a execução do contrato muito mais onerosa para uma das partes do que caberia no risco normalmente considerado.»

Expendendo Diogo Freitas do Amaral²¹ o seguinte:

«O caso de força maior (ou *act of God*, na sugestiva terminologia anglo-saxónica) consiste no facto imprevisível e estranho à vontade dos contraentes que impossibilita absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais. À semelhança do que sucede no direito civil, a impossibilidade em causa pode ser temporária ou definitiva, e total ou parcial. Os casos de força maior levam, não à alteração do contrato, mas antes à suspensão da sua eficácia (nos casos de impossibilidade temporária) ou à extinção total do contrato (se a

impossibilidade for definitiva ou levar ao desinteresse completo do credor)».

«Exemplo de um caso de força maior: um terramoto que destrua a barragem que, por contrato de empreitada de obras públicas, um empreiteiro particular tenha em curso de execução. Outro exemplo: cessa o dever contratual de explorar uma concessão de jogos de fortuna ou azar se o respetivo casino tiver ficado totalmente destruído por incêndio ou terramoto.

Normalmente os contratos administrativos integram uma “cláusula de força maior” destinada a definir com precisão a repartição dos riscos relativamente a este tipo de situações.»

E, para Mário Esteves de Oliveira²²:

«Verifica-se um caso de força maior quando, em virtude de circunstâncias imprevisíveis e alheias à pessoa dos cocontratantes, o cumprimento das obrigações contratuais se torna absolutamente impossível.

Estamos, portanto, na presença de uma situação muito semelhante à do caso imprevisível: só que, enquanto este onerava ou dificultava significativamente a prestação contratual, o caso de força maior torna-a objetiva e radicalmente impossível.

São esses os requisitos da força maior no contrato administrativo: alheia à pessoa dos contraentes, imprevisibilidade e impossibilidade objetiva de cumprimento.

Daí resulta que, também ao contrário do que acontece com o facto imprevisível, o caso de força maior tem por efeito liberar o cocontratante da prestação a que se comprometera perante a Administração.»

Por seu turno é a seguinte a definição de força maior adotada pelo Dicionário Jurídico da Administração Pública²³:

«Facto imprevisível alheio à vontade dos contraentes, que impossibilita absolutamente de cumprir as obrigações contratuais e, consequentemente, exonera aquele que assumiu tais obrigações de qualquer responsabilidade pelo seu incumprimento.»

Podendo, no que à jurisprudência do Supremo Tribunal Administrativo concerne, salientar-se que no acórdão de 7 de novembro de 1974²⁴ se decidiu que «“caso de força maior” é o acontecimento natural ou estranho à vontade do obrigado que o impossibilita absolutamente do cumprimento da obrigação assumida, não sendo suficiente para a existência desta impossibilidade a verificação de circunstâncias que tornem excessiva ou extraordinariamente oneroso o cumprimento da obrigação ou ultrapassem o risco normalmente considerado.»

E que, no acórdão do pleno da secção do contencioso administrativo do Supremo Tribunal Administrativo de 14 de janeiro de 2010²⁵ se decidiu que «um caso de força maior é todo o acontecimento natural ou ação humana que, embora, previsível ou até prevenida, não se pode evitar, nem em si mesmo nem nas suas consequências (Acs. do STJ de 9/1/1970-proc. n.º 62941, de 10/12/85 — proc. n.º 73169, de 26/5/1988 — proc. n.º 75721, de 27/9/1994 — proc. n.º 85089, de 10/2/2005 — proc. n.º 4B2192 e de 29/11/2005 — proc. n.º 05B3678).»

Mais se podendo salientar que, relativamente à execução do contrato de empreitada de obras públicas, se decidiu, no acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 20 de abril de 1999²⁶ que «o caso de “força maior” nas empreitadas de obras públicas tem de se traduzir numa situação ou facto que se apresente com as características de “insuperabilidade” e “imprevisibilidade” de tal modo que o dono da obra não podia evitar tal situação ou facto e subtrair-se às suas consequências.»

Aliás, tal como assinala Pedro Melo²⁷, «no domínio do Direito Administrativo, o tema da força maior tem sido tratado pela doutrina e pela jurisprudência nacionais, principalmente, a propósito da execução dos contratos de empreitada de obras públicas.»

Sendo certo que, no artigo 195.º do regime jurídico das empreitadas de obras públicas estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 59/99, de 2 de março²⁸, artigo que tinha por epígrafe *Caso de força maior e outros factos não imputáveis ao empreiteiro*, se dispunha o seguinte:

«1 — Cessa a responsabilidade do empreiteiro por falta ou deficiência ou atraso na execução do contrato quando o incumprimento resulte de facto que lhe não seja imputável, nos termos previstos no presente diploma.

2 — Os danos causados nos trabalhos de uma empreitada por caso de força maior ou qualquer outro facto não imputável ao empreiteiro, nos termos do presente diploma, serão suportados pelo dono da obra quando não correspondam a riscos que devam ser assumidos pelo empreiteiro nos termos do contrato.

3 — Considera-se caso de força maior o facto de terceiro ou facto natural ou situação, imprevisível e inevitável, cujos efeitos se produzam independentemente da vontade ou das circunstâncias pessoais

do empreiteiro, tais como atos de guerra ou subversão, epidemias, ciclones, tremores de terra, fogo, raio, inundações, greves gerais ou sectoriais e quaisquer outros eventos da mesma natureza que impeçam o cumprimento do contrato.»

Observando Pedro Melo²⁹ o seguinte:

«Relativamente ao atual quadro legal, deve assinalar-se, não sem surpresa, porém, a omissão de uma norma no CCP que verse diretamente sobre o caso de força maior. E isto, note-se bem, quer na parte referente ao regime substantivo dos contratos administrativos em geral, quer na “parte especial”, aplicável, especificamente (e entre outros) ao contrato de empreitada de obras públicas e ao contrato de concessão de obras públicas.

Por outras palavras: não se descortina um único dispositivo legal no CCP que defina o conceito de caso de força maior e que estabeleça especificamente as consequências da sua verificação, muito embora, algo desgarrada e contraditoriamente com tal opção legislativa, se aluda, *expressis verbis*, à possibilidade de resolução do contrato de empreitada de obras públicas por esse motivo [30].

De uma outra perspetiva, constata-se que não há no CCP, ao contrário do que sucedia com a pretérita disciplina do REOP, um “tratamento unitário” da matéria atinente ao caso de força maior.

Todavia, esta constatação não significa, nem poderia significar ante a importância da matéria em alusão e, sobretudo, a par de ponderosas razões de justiça comutativa, que os casos de força maior se tenham tornado inoperantes.

O que se regista, como dissemos, é a ausência (muito criticável) de uma densificação legal deste assunto, isto é, de um acolhimento exaustivo do mesmo, como anteriormente sucedia.

É, contudo, possível, sustentar que o efeito liberatório da responsabilidade do cocontratante, em face de um caso de força maior, se encontra previsto no disposto do artigo 325.º, n.º 1, *in fine* do CCP.

De facto, a norma ínsita em tal preceito legal afasta a responsabilidade do cocontratante sempre que “o cumprimento [das obrigações] se tenha tornado impossível”, sendo, por isso, *prima facie*, admissível defender-se que se inscrevem aqui os casos de força maior.»

Mais cumprindo sublinhar que este Autor³¹ também expende que «os casos de força maior são sempre imputáveis a atos de terceiros ou a factos naturais, diversamente do que sucede com a alteração de circunstâncias que pode ser motivada pelo contraente público, como resulta expressamente do artigo 314.º, n.º 1, alínea a), do CCP.»

Podendo afirmar-se que, nos contratos administrativos, constituem casos de força maior os atos de terceiros ou factos naturais que, sendo alheios à vontade dos contraentes, impossibilitam absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais.

2 — A alteração de circunstâncias.

No artigo 314.º do Código dos Contratos Públicos estabelece-se o seguinte:

«1 — O cocontratante tem direito à reposição do equilíbrio financeiro, segundo os critérios estabelecidos no presente Código, sempre que o fundamento para a modificação do contrato seja:

a) A alteração anormal e imprevisível das circunstâncias imputável a decisão do contraente público, adotada fora do exercício dos seus poderes de conformação da relação contratual, que se repercuta de modo específico na situação contratual do cocontratante; ou

b) Razões de interesse público.

2 — Os demais casos de alteração anormal e imprevisível das circunstâncias conferem direito à modificação do contrato ou a uma compensação financeira, segundo critérios de equidade.»

Relativamente ao disposto neste artigo, observa Pedro Melo³² o seguinte:

«Trata-se de um preceito legal cuja interpretação não é isenta de dúvidas. Em nossa opinião, a alínea a) do n.º 1 do artigo 314.º do CCP, respeita a uma modificação unilateral *lato sensu*, aqui se compreendendo o *fait du prince* da autoria do contraente público. Por seu turno, a alínea b) do invocado normativo corresponde a uma modificação unilateral *stricto sensu* (casos típicos advenientes do poder de modificação unilateral — *ius variandi*). Por fim, no n.º 2 do mesmo preceito, engloba-se o *fait du prince* da autoria de uma entidade distinta do contraente público (ex. proveniente da ação do Estado legislador).»

Por seu turno os artigos 311.º e 312.º do Código dos Contratos Públicos são do seguinte teor:

«Artigo 311.º

Modificação objetiva do contrato

1 — O contrato pode ser modificado com os fundamentos previstos no artigo seguinte:

- a) Por acordo entre as partes, que não pode revestir forma menos solene do que a do contrato;
- b) Por decisão judicial ou arbitral.

2 — O contrato pode ainda ser modificado por ato administrativo do contraente público quando o fundamento invocado sejam razões de interesse público.

Artigo 312.º

Fundamentos

O contrato pode ser modificado com os seguintes fundamentos:

a) Quando as circunstâncias em que as partes fundaram a decisão de contratar tiverem sofrido uma alteração anormal e imprevisível, desde que a exigência das obrigações por si assumidas afete gravemente os princípios da boa fé e não esteja coberta pelos riscos próprios do contrato;

b) Por razões de interesse público decorrentes de necessidades novas ou de uma nova ponderação das circunstâncias existentes.»

Expendendo, criticamente, Carla Amado Gomes³³ o seguinte:

«O artigo 312.º indica dois fundamentos para a modificação do contrato: em razão de superveniência de circunstâncias anormais e imprevisíveis, “desde que a exigência das obrigações por si assumidas afete gravemente os princípios da boa fé e não esteja coberta pelos riscos próprios do contrato” — alínea a) — e “por razões de interesse público decorrentes de necessidades novas ou de uma nova ponderação das circunstâncias existentes” — alínea b). Até aqui, o CCP parece inspirar-se na dicotomia tradicional: a primeira figura, ressuscitada pelo Direito Administrativo mas relegada pelo CPA estritamente para o domínio do Direito Civil (artigo 437.º do CC); a segunda, com ligação estreita ao estatuto de poder detido pela Administração na relação contratual de Direito Administrativo. Problemática é a abertura revelada no artigo 314.º/1/a) a uma terceira via, construída a partir da fórmula da “alteração anormal e imprevisível”, mas dependente da atuação do contraente público, ainda que fora do exercício dos seus poderes de conformação.

O poder de modificação unilateral, na sua essência, tem sempre um fundamento subjetivo: a reponderação das circunstâncias de interesse público que subjazem ao contrato. A modificação perturba o equilíbrio da relação contratual por causa exclusivamente imputável à entidade adjudicante (tenha ela uma incidência direta no contrato ou puramente reflexa). Daí que a sua invocação se deva ao adjudicante/contraente público e a contestação dos seus termos caiba ao adjudicatário.

Já a alteração das circunstâncias — ainda que entendida em sentido lato, como uma mudança dos pressupostos físicos, económicos e jurídicos de execução do contrato — deriva de uma causa objetiva, externa às partes, imprevisível, que torna a manutenção da relação contratual insustentável nos termos inicialmente previstos devido à excessiva onerosidade que provoca para o adjudicatário. Daí que a sua invocação caiba a este último, cumprindo ao adjudicante a sua contestação.

A assimilação entre modificação unilateral *lato sensu* e alteração das circunstâncias, no artigo 314.º/1, perturba a perceção deste desdobramento.»

[...]

Temos então um sistema (falsamente ternário) em que as modificações por razões de interesse público se desencadeiam por iniciativa do contraente público; as modificações decorrentes de alterações “anormais e imprevisíveis” promovidas por decisão do contraente público mas alheias ao seu poder de conformação da relação contratual, que se repercutam especificamente na esfera do cocontraente, são identicamente promovidas pelo contraente público; e as restantes “alterações anormais e imprevisíveis” deverão ser invocadas pela contraparte. Esta corrupção da figura da alteração anormal e imprevisível através da sua aplicação a modificações previsíveis, porque imputáveis a decisão do contraente público — ainda que abstratamente determinadas —, parece-nos perniciosa e evitável. O legislador poderia ter identificado a situação da alínea a) através da expressão “modificação em virtude de alteração do enquadramento normativo relativo à categoria contratual em causa” ou, pelo menos, ter evitado

a qualificação da alteração como adveniente de circunstâncias “anormais e imprevisíveis”.)»

Por seu turno, Pedro Costa Gonçalves³⁴ refere que a modificação do contrato com o fundamento no disposto na alínea *a*) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos consubstancia uma modificação de acordo com a teoria da imprevisão.

Mais cumprindo acentuar que, tal como salienta Jorge Andrade da Silva³⁵, em anotação ao artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos, «a alínea *a*) deste preceito segue muito de perto a previsão do artigo 437.º do CC, relativamente ao qual, para além do requisito da anormalidade da alteração, exige a sua imprevisibilidade»³⁶.

De facto, no artigo 437.º do Código Civil, que se ocupa das condições de admissibilidade da resolução ou modificação do contrato por alteração das circunstâncias, dispõe-se o seguinte:

«1 — Se as circunstâncias em que as partes fundaram a decisão de contratar tiverem sofrido uma alteração anormal, tem a parte lesada direito à resolução do contrato, ou à modificação dele segundo juízos de equidade, desde que a exigência das obrigações por ela assumidas afete gravemente os princípios da boa fé e não esteja coberta pelos riscos próprios do contrato.

2 — Requerida a resolução, a parte contrária pode opor-se ao pedido, declarando aceitar a modificação do contrato nos termos do número anterior.»

Ora, tal como acentua José de Oliveira Ascensão³⁷:

«O art. 437 CC respeita aos contratos de execução continuada ou diferida. Baseia-se essencialmente em três fatores:

- os termos contratuais sofreram uma alteração anormal
- em virtude de factos supervenientes
- extraordinários e graves.

A qualificação dos acontecimentos como extraordinários e graves é nuclear.»

«Uma alteração é anormal quando provoque uma alteração extraordinária das circunstâncias.»

«O facto superveniente que está na base do instituto deve ser sempre um facto imprevisível, porque o seu carácter extraordinário impediu que tivesse sido tomado em conta.»

«O que interessa é a imprevisibilidade objetiva.»

«Pode-se por isso acrescentar que a alteração anormal é a alteração extraordinária e imprevisível.»

E «não basta qualquer alteração extraordinária para desencadear a aplicação do instituto. Pode uma alteração ser extraordinária e não revestir gravidade que o justifique.»

«A alteração anormal é assim, não apenas a alteração extraordinária e imprevisível, mas ainda a alteração que desequilibra uma relação com particular intensidade. É este afinal o conteúdo útil do art. 437/1, ao prever que a exigência das obrigações afete gravemente os princípios da boa fé.»

«A alteração anormal é, não só a alteração extraordinária e imprevisível, como também uma alteração que afeta gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.»

Assim se desenhando «a figura da onerosidade excessiva, como a resultante da alteração anormal.»

Sendo certo que Mário Júlio de Almeida Costa³⁸ acentua, relativamente aos requisitos exigidos cumulativamente no n.º 1 deste artigo, designadamente, o seguinte:

«A alteração anormal caracteriza-se pela excepcionalidade: é a anómala, a que escapa à regra, a que produz um sobressalto, um acidente, no curso ordinário ou série natural dos acontecimentos», não apontando a lei «para qualquer violação da boa fé», antes se exigindo que seja *gravemente* afetada, que ocorra «uma violação clamorosa da boa fé».

E expendendo sobre o fundamento da modificação ou extinção do contrato por alteração das circunstâncias José de Oliveira Ascensão³⁹, designadamente, o seguinte:

«O fundamento da figura está num elemento material: a necessidade de manter o equilíbrio essencial das posições em presença. São as ideias de equilíbrio ou proporcionalidade que explicam o instituto.

Este equilíbrio não é igualdade. Não se pressupõe que as vantagens obtidas pelas partes se equivalham. Não é comutatividade, é o equilíbrio livremente desejado pelas partes.»

«A alteração é anormal. Está aqui implícita uma referência à gravidade da alteração. Não basta qualquer desvio, é mesmo necessário que se crie um desequilíbrio manifesto na relação. A exigência, ditada pela segurança jurídica, de que o fenómeno seja manifesto para que

se origine a vicissitude prevista, que se repete em vários lugares da ordem jurídica, tem aqui o seu correspondente na exigência da anormalidade da alteração.»

Podendo, assim, afirmar-se que na alínea *a*) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos se estabelece um fundamento para a modificação do contrato que é essencialmente idêntico à condição de admissibilidade estabelecida, para a resolução ou modificação do contrato, no artigo 437.º, n.º 1, do Código Civil, apenas ocorrendo que, enquanto neste n.º 1 se alude a «alteração anormal», naquela alínea *a*) se alude a «alteração anormal e imprevisível».

E que, sendo alteração anormal aquela que provoque uma alteração extraordinária e imprevisível das circunstâncias, necessário igualmente se torna que tal alteração se revista de gravidade, afetando gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.

Ora, como melhor se verá *infra*, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do Contrato de Participação, não pode constituir fundamento para a modificação do Acordo de 21 de novembro de 2014 por alteração das circunstâncias.

3 — As teorias do facto do príncipe e da imprevisão.

Relativamente a estas teorias, expende Jean Rivero⁴⁰, designadamente, o seguinte:

«A teoria do *fait du prince* — A álea aqui encarada, chamada álea administrativa, é a que resulta do exercício pela autoridade pública das suas prerrogativas em face do contraente. Quando o poder público (o príncipe) agrava pela sua ação as condições do cumprimento do contrato, pode ser obrigado a indemnizar o contraente.»

[...]

«A teoria da imprevisão — Aqui é a álea económica que se toma em consideração. Pode suceder que no decurso do exercício, quando o contrato se desenvolve durante um certo período, transformações económicas alheias à vontade das partes venham impor ao contraente uma sobrecarga ruínosa. O cumprimento é materialmente possível: senão, haveria força maior e o contraente seda desligado da sua obrigação; mas toma-se economicamente desastroso.»

[...]

«Para que a teoria funcione requerem-se três condições:

— Os contraentes não puderam prever razoavelmente os factos que perturbam a situação, dado o seu carácter excepcional (guerra, crise económica grave).

— Esses factos devem ser independentes da sua vontade.

— Devem provocar uma perturbação nas condições de cumprimento do contrato. O desaparecimento do lucro do contraente, a existência de um défice, não são suficientes: é preciso que a gravidade e a persistência do défice excedam aquilo que o contraente tenha podido e devido razoavelmente encarar.»

Para Diogo Freitas do Amaral⁴¹:

«O *caso imprevisito* é a situação em que ocorre uma alteração de circunstâncias tão profunda, em relação à base inicial do negócio, que este se torna ruinoso para uma das partes», intervindo a teoria da imprevisão «com a finalidade de assegurar a continuidade do serviço público ou da obra pública, repartindo a álea (económica) pelos dois contraentes ao impor à entidade pública que venha em ajuda da contraparte em dificuldades para lhe permitir prosseguir o cumprimento do contrato.»

E «o *facto do Príncipe (fait du Prince)* é a situação em que o Estado soberano, por ato legislativo ou político, torna impossível ou excessivamente onerosa a prestação do cocontratante privado.»

Por seu turno, segundo Marcelo Rebelo de Sousa e André Salgado de Matos⁴²:

«Tratando-se de contratos de execução continuada, é possível que, em momento posterior à sua celebração, venham a entrar em vigor disposições normativas (constitucionais, legais ou regulamentares) com impacto sobre a execução do contrato.»

«O ato jurídico de carácter geral por isso estranho à relação contratual, mas com impacto sobre a execução do contrato administrativo, é geralmente designado por facto do príncipe (ou, na expressão francesa original, *fait du prince*.)»

E Alexandra Leitão⁴³ expende que «o facto do príncipe corresponde a uma atuação extracontratual, de carácter genérico e normativo — resulta de alterações constitucionais, legais ou regulamentares — que afetam o contrato, embora não o tenham por objeto.»

Ora, *in casu* não ocorreram factos alheios à vontade dos contraentes que hajam imposto uma sobrecarga ruínosa, nem ocorreu atuação ex-

tracontratual de caráter genérico e normativo que haja afetado o Acordo de 21 de novembro de 2014.

V

1 — Na supramencionada exposição da Gilead Sciences, L.da salienta-se, designadamente, que a hepatite C crónica (“HCC”) se associa «a níveis elevados de morbilidade e mortalidade», estando o impacto da infeção pelo vírus da hepatite C (“VHC”) «relacionado com morbilidade e mortalidade significativas, sendo uma das principais causas de cirrose, insuficiência hepática e carcinoma hepatocelular (“CHC”) a nível mundial» e que «o Instituto de Ciências da Saúde e o Centro de Estudos e Sondagens de Opinião da Universidade Católica Portuguesa reuniu, em 2013 e 2014, um grupo de 30 peritos para debater sob vários ângulos a temática da hepatite C (Consenso Estratégico para a Gestão integrada da Hepatite C em Portugal)», tendo produzido um estudo que foi objeto de publicação em maio de 2014 — *Consenso Estratégico para a Gestão Integrada da Hepatite C em Portugal*⁴⁴.

Ora neste estudo consigna-se, para além de tudo o mais, o seguinte⁴⁵:

«Calcula-se que possam morrer» anualmente «em Portugal cerca de 900-1200 pessoas por complicações relacionadas com a hepatite C de várias formas, i.e. cirrose hepática, carcinoma hepatocelular, coinfeção com o VIH, cirrose hepática não especificada, etc.».

«Em Portugal, apesar da redução do número de novos infetados, estima-se um incremento daqueles com estádios mais avançados de doença. Até 2030, os números de casos de cirrose compensada, cirrose descompensada, carcinoma hepatocelular e mortes atribuíveis a doenças hepáticas deverão aumentar em 45 %, 100 %, 80 % e 90 %, respetivamente».

«A rapidez com que estão a ser propostos ao mercado novos fármacos que indicam elevado valor terapêutico dificulta a escolha. É de todo desejável a capacitação do Infarmed para uma rápida avaliação técnica dos novos medicamentos nas suas dimensões farmacológica, clínica e económica em ordem a poder proceder não só a escolhas mediante negociação com os laboratórios comercializadores, como também para saber com qual dos fármacos há interesse em estabelecer parcerias de aquisição alargada que permita a antecipação dos tratamentos, uma partilha de riscos (com pagamento contra cura) e o pagamento diferido ao longo de um conjunto de anos (de modo a respeitar os tetos orçamentais). Este modelo de antecipação de consumos relativamente ao pagamento possibilita o ganho imediato do tratamento de muitos doentes que uma vez curados:

- a) Deixam de representar um risco de transmissão e disseminação da doença.
- b) Ficam com essa sua condição clínica resolvida.
- c) Retornam ao processo produtivo da sociedade podendo dessa forma contribuir para o próprio pagamento das terapias.»

«É essencial que se atue nas fases mais económicas de tratamento da doença, isto é, o mais cedo possível.»

«Aponta-se como possível solução que a negociação com a indústria farmacêutica, gestão da compra e financiamento passem a ser totalmente centralizados, dispensando a administração hospitalar deste encómio e reflexo nas contas do hospital.»

«O erro conceptual do atual modelo. Uma outra limitação do modelo de financiamento é o facto de considerar a hepatite C como uma doença crónica e não como uma patologia que pode atingir valores de cura superiores a 90 %. Uma diferente interpretação levará a equacionar o dinheiro que a sociedade está disponível a pagar para curar um doente com hepatite C. A pessoa curada deixa de representar um encargo futuro para o Serviço Nacional de Saúde e integra-se no processo produtivo passando a contribuir líquido do sistema. Esta possibilidade está bem presente por a média de idade dos doentes se situar entre 40 e 50 anos, portanto em plena atividade profissional. Além disso e não menos importante é o facto de haver, com a cura, uma quebra na cadeia de transmissão do VHC com claros benefícios para a saúde pública.»

«Criar uma linha de financiamento vertical — em que o financiamento é exclusivo da terapêutica e é adicional ao contrato programa (modelo seguido no primeiro ano do Tafamidis). Assim será possível eliminar os problemas de iniquidade. Deve ser incluído um sistema de partilha de riscos (pagamento contra cura) e deve ser analisada a possibilidade de pagamentos diferidos no tempo sempre que se atinge o teto anual de despesa destinado para o tratamento da hepatite C, nomeadamente relevante numa perspetiva de cura e de melhoria no acesso.»

Alude, porém, a Gilead Sciences, L.da ao Programa de Assistência Económica e Financeira, o qual, como se viu, expirou em 30 de junho de 2014, mais enfatizando que, atentos os constrangimentos financeiros que (entre 2013 e maio de 2014) se colocavam, tal estudo apontava «nas suas propostas, para um cenário de tratamento na ordem “de 1600 doentes em 2014 e 2015, 3300 em 2016 e 2017 e 8200 a partir de 2018, tendo em vista uma redução significativa — em 90 % — da prevalência até 2030”, valores estes que representavam um aumento substancial face ao número de doentes até aí tratados anualmente pelo SNS (isto é, 1100 em 2012; 1218 em 2013 e 905 em 2014)».

Cumprido, porém, salientar que o estudo em apreço — *Consenso Estratégico para a Gestão Integrada da Hepatite C em Portugal* foi, tal como nele se indica, «realizado com apoio financeiro da Gilead Sciences» e que quer o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), quer a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), que figuraram como contraentes no Contrato de Participação celebrado em 17 de fevereiro de 2015, são alheios ao mesmo.

Aliás, a Gilead Sciences, L.da consigna que este Contrato de Participação já estava «a ser negociado, aquando da assinatura do Acordo» (de 21 de novembro de 2014) e que, «sendo associada da Apifarma, aderiu ao Acordo em 7 de janeiro de 2015, sem quaisquer reservas».

Mas também refere que «apenas a 27 de janeiro de 2015, em reunião com o Ministério da Saúde, a Gilead recebeu notícia do objetivo de curar um número mais elevado de doentes, tendo em vista maximizar os ganhos em saúde pública no nosso país. Deste modo, apenas desde este momento e até ao dia 6 de fevereiro, altura em que o Ministro da Saúde anunciou o acordo para a comparticipação dos medicamentos Sovaldi e Harvoni, as propostas da Gilead tiveram como objetivo contribuir para que o Governo Português possa dar início a um plano de eliminação da hepatite C em Portugal.»

Seja como for, foram as circunstâncias de a Gilead Sciences, L.da haver introduzido medicamentos inovadores que mudaram o paradigma da abordagem terapêutica em relação à hepatite C, que era considerada como uma doença crónica e não como uma patologia que pode atingir valores de cura superiores a 90 % e de a Gilead Sciences, L.da haver efetuado propostas no sentido de se poder dar início a um plano de eliminação da hepatite C em Portugal, que estiveram na origem da celebração do Contrato de Participação celebrado em 17 de fevereiro de 2015.

Por outro lado, o n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação celebrado em 17 de fevereiro de 2015 é do seguinte teor:

«Para que não subsistam quaisquer dúvidas, esclarece-se que o presente contrato não prejudica as obrigações assumidas pelo Segundo Contraente no âmbito do Acordo entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica de 21 de novembro de 2014.»

Expendendo a Gilead Sciences, L.da, a propósito deste n.º 11, o seguinte:

«O facto de o conteúdo daquela cláusula dispor que “o presente contrato não prejudica as obrigações assumidas pela Gilead no âmbito do Acordo entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica de 21 de novembro de 2014”, não implica a admissão por parte da Gilead de que as despesas tidas pelo Estado Português com a comparticipação do Sovaldi e Harvoni devessem ser consideradas para efeitos do cálculo do limiar de 2 mil milhões de euros previstos no Acordo, mas apenas significa que as contribuições a efetuar no âmbito do Acordo, que são da responsabilidade da Gilead (isto é, a percentagem de 13 % que a Gilead paga sobre a venda de cada um dos seus medicamentos), não serão substituídas pelos valores acordados nos termos do Contrato de Participação, que são da responsabilidade do Estado Português, o que apenas demonstra a boa-fé com que a Gilead sempre atuou no processo de contratualização da comparticipação dos seus medicamentos pelo SNS.»

Mas, bem se sublinha, no atrás transcrito parecer da Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde, o segmento «para que não subsistam quaisquer dúvidas», sendo certo que a Gilead Sciences, L.da veio dizer que aderiu ao Acordo em causa em 7 de janeiro de 2015, pelo que não podia deixar de estar bem ciente das obrigações, para si decorrentes, da adesão ao mesmo.

Obrigações que não só não colocou em crise, como expressamente reafirmou.

Aliás, conforme assinala João Batista Machado⁴⁶, a propósito de operador linguístico de sentido análogo, «quando o legislador ao enunciar um artigo começa por prevenir: “Sem prejuízo do disposto em...”», isto significa em regra que a norma a que se faz referência, seja ela anterior ou posterior, tem primazia sobre a que se vai enunciar ou que esta não afasta o regime daquela.»

Ora, como se viu, as cláusulas 2.ª e 3.ª do supramencionado Acordo de 21 de novembro de 2014 são do seguinte teor:

«Cláusula 2.ª

Despesa pública com medicamentos

Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2015 um objetivo de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I. P.).

Cláusula 3.ª

Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2015

1 — A Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 mediante uma contribuição no valor de 180 milhões de euros.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como mínimo o valor de 135 milhões de euros, cabendo à Apifarma determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.

3 — As empresas aderentes ao presente Acordo não associadas da APIFARMA aceitam, em 2015 e mediante adesão, a colaborar no objetivo de redução da despesa referida no número anterior mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.

4 — Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.

5 — Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.os 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro, nos termos legais.

6 — A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 13.ª monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I. P., com o objetivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objetivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7 — Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I. P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objetivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2016. As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado.»

A obrigação decorrente do n.º 7 desta cláusula 3.ª, para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.ª, é, assim, uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato.

Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da atrás transcrita Cláusula 14.ª — *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

Sendo certo que, nos termos do artigo 236.º do Código Civil:

«1 — A declaração negocial vale com o sentido que um declaratório normal, colocado na posição do real declaratório, possa deduzir do comportamento do declarante, salvo se este não puder razoavelmente contar com ele.

2 — Sempre que o declaratório conheça a vontade real do declarante, é de acordo com ela que vale a declaração emitida.»

Acentuando António Menezes Cordeiro⁴⁷ o seguinte:

«A primeira diretriz legal apela para a denominada impressão do declaratório.»

«Em termos práticos, quem invoque um negócio e apresente o seu texto, faz o essencial. Caberá à outra parte, quando não aceite

a mera letra, explicar-se e levar ao processo elementos que a contradigam.»

Sendo regra «a da validação da interpretação mais direta, perante fórmulas muito claras e evidentes.»

«O artigo 236.º/1 foi implacável, na via objetiva: validou, *ad nutum*, o sentido que, à declaração, daria o declaratório (com um perfil normativamente fixado), no âmbito do seu horizonte», não havendo «jurisprudência ilustrativa de situações em que o sentido acolhido pelo declaratório normal, colocado na posição do real declaratório, não possa ser imputado, razoavelmente, ao declarante.»

2 — A Gilead Sciences, L.ª também refere, designadamente, o seguinte:

«Foi com a intenção de proporcionar o acesso a todos os doentes infetados pelo vírus da hepatite C de forma célere e sustentável, e com espírito colaborativo que a Gilead celebrou, em 17 de fevereiro de 2015, o Contrato de Participação para a participação a 100 % na aquisição dos medicamentos *Sovaldi* e *Harvoni* pelos hospitais do SNS.»

«A Gilead desenvolveu os seus melhores esforços para fazer aprovar pela sua casa-mãe um sistema de descontos que permitisse aos hospitais portugueses beneficiar de preços comportáveis, com a certeza de que essa seria a melhor forma de garantir o acesso aos doentes portugueses a estes medicamentos inovadores. No intuito de tornar os preços comportáveis e minorar o seu impacto na sustentabilidade financeira do SNS, a forma de pagamento à Gilead pela aquisição dos referidos medicamentos faz-se em condições muito vantajosas para o Estado Português através de critérios de desconto expressivos adequados à especificidade da situação em causa, designadamente um sistema de preços regressivos e planos de pagamento a realizar até ao termo do Contrato de Participação.»

Tendo, de facto sido elaborado um complexo sistema de descontos, com estabelecimento de patamares de desconto em função do número de tratamentos, com sujeição à verificação de diversas condições cumulativas e incidência sobre aquisições ocorridas até ao termo de vigência do contrato (vinte e quatro meses), mas sendo também certo que os n.os 1, 2, 3 e 8 da cláusula 1.ª do Contrato de Participação são do seguinte teor:

«1 — O presente contrato regula os termos e condições em que o SNS participará o preço e financiará a utilização no mercado hospitalar dos medicamentos SOVALDI e HARVONI, indicados para o “tratamento da hepatite C crónica em adultos”.»

«2 — Para efeitos de participação, nos termos do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, é considerada a seguinte apresentação e preço de venda hospitalar, no âmbito do SNS:

a) SOVALDI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 400 mg, AIM n.º 5589221 — PVP (c/ IVA): 16.142,16 € — PVA s/IVA: 14.595,45 €;

b) HARVONI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 90 mg/400 mg, AIM n.º 5629969 — PVP (c/IVA): 20.031,62 € — PVA s/IVA: 18.115,00 €.»

«3 — Para efeitos de participação, nos termos do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, os preços máximos a suportar pelo SNS para os medicamentos previstos no número anterior são os seguintes:

a) SOVALDI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 400 mg, AIM n.º 5589221 — PVH s/ IVA: 13.721,61 € — PVH c/ IVA: 14.544,91 €, para todas as embalagens adquiridas pelos hospitais do SNS;

b) HARVONI, 28 comprimidos revestidos por película doseadas a 90 mg/400 mg, AIM n.º 5629969 — PVH s/ IVA: 15.394,61 € — PVH c/ IVA: 16.318,29 € para todas as embalagens adquiridas pelos hospitais do SNS.»

«8 — Integra o presente contrato um Anexo I do qual consta a Tabela de correspondência entre a duração dos tratamentos com SOVALDI ou HARVONI e o número de embalagens necessárias para o efeito.»

E, segundo tal Tabela de correspondência entre a duração dos tratamentos com SOVALDI ou HARVONI e o número de embalagens

necessárias para o efeito, temos que, para o primeiro, é a seguinte a correspondência:

12 semanas — 3 embalagens e 24 semanas — 6 embalagens.

Sendo, para o segundo, a seguinte a correspondência:

8 semanas — 2 embalagens, 12 semanas — 3 embalagens e 24 semanas — 6 embalagens

Ora, para Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros e Javier Sánchez-Caro⁴⁸:

«As estratégias de negociação de preços seriam interessantes se fosse inevitável aceitar, como ponto de partida da negociação, os preços exageradamente elevados que as empresas propõem (fazendo uso do critério de “valor” e da proteção da patente).

Colocam-se então os “descontos” ou os mecanismos de “despesa máxima” ou “preço por volume”, etc., que se negociam com os laboratórios farmacêuticos, usando como base de referência a aprovação de preços exorbitantes num determinado país. Deste modo, no que toca a estes preços exorbitantes (mais de 200 vezes o preço de custo), pode-se fazer um desconto substancial, por exemplo metade ou, inclusivamente, um décimo do preço inicialmente fixado, que continua ainda assim a ser um preço muito alto (20 vezes o preço de custo).»

«No caso da saúde, o “valor” dos medicamentos que salvam vidas é muito alto. Razão pela qual o fabricante pode pedir um preço elevado, o preço máximo possível que alguém esteja disposto a pagar. Em princípio, ao fixar o preço de saída nos EUA — um país com rendimentos elevados onde existem pessoas com poder de compra e as empresas farmacêuticas fixam o preço que consideram conveniente, porque o sistema de saúde público (Medicare) proíbe, por lei, a negociação de preços — fixa-se o preço mais alto possível.»

E, sendo que «existem dois métodos para fixar os preços de um bem ou serviço: pelo respetivo CUSTO (o mínimo de que o fabricante necessita para continuar a fabricá-lo) ou pelo VALOR (o máximo que o consumidor esteja disposto a pagar pela mais-valia ou benefício que espera obter)», «no caso dos medicamentos, e na ausência de concorrência, o preço deve ser fixado essencialmente pelo custo, devidamente auditado; o preço não pode ser fixado pelo máximo que o doente esteja disposto a pagar ou pelo preço de outras alternativas igualmente necessárias mas que tenham um custo mais elevado (por exemplo, cirurgia de transplante).»

Mais expendem estes Autores, designadamente, o seguinte:

«Durante os últimos anos, desenvolveram-se novos medicamentos para o tratamento da infeção com o vírus da hepatite C. De acordo com os dados disponíveis até ao momento, estes antivirais são mais eficazes e seguros, e apresentam menos efeitos secundários. Tanto assim é que a Organização Mundial de Saúde os incluiu na sua «Lista de Medicamentos Essenciais», publicada no passado dia 8 de maio (WHO 2015).»

«O caso “Sovaldi” (*sofosbuvir*)⁴⁹ atraiu as atenções para o desequilíbrio que os preços dos novos medicamentos geraram na sociedade e nos sistemas de saúde.»

«As vendas do Sovaldi chegaram aos 10.283 milhões de USD em 2014, tendo o laboratório quadruplicado os seus lucros entre 2013 e 2014 (Bañuelos J 2015).»

«Como ponto de partida da negociação do preço por valor (o máximo que um cliente esteja disposto a pagar), usa-se o preço fixado nos EUA (rendimentos elevados e proibição de negociação do preço). Esse preço, fixado segundo o procedimento do “valor”, tende a ser alto. Por exemplo, no caso do *sofosbuvir*, o preço aceite nos EUA era de 74.000 €. Depois, negociavam-se os preços na Europa, em função dos rendimentos do país, na Alemanha 49.000 €, no Reino Unido 44.000 € ou em França 41.000 €, embora existam “descontos” cujo valor não foi tornado público. Uma vez que o preço inicial nos EUA era maior, dá a impressão que se obtêm preços vantajosos, quando assim não é.»

«No estudo de Andrew Hill e colaboradores (Hill A et al 2014), da Universidade de Liverpool, estima-se que o custo de produção de um tratamento de 12 semanas com *sofosbuvir* é inferior a 110 euros. Se, a esse custo, acrescentarmos uma estimativa do custo da investigação, aplicando a percentagem que as empresas farmacêuticas dedicam a esta atividade em comparação com a que dedicam ao fabrico, (Pharmaceutical Setor Inquiry EC 2009), poderíamos acrescentar outros 80 euros por tratamento. Se adicionarmos um custo de *marketing* de 60-110 euros por tratamento o custo por tratamento de 12 semanas com *sofosbuvir* ascenderia a 250-300 euros.

Outra estimativa dos custos de fabrico baseia-se nos preços dos genéricos que se aprovaram na Índia, fabricados por várias empresas como a Natco Pharma (Dna 2015) ou a Hetero. O preço de uma em-

balagem de 28 comprimidos de 400 mg é de 19.900 rúpias, ou seja 297 euros. Estes preços não incluem o custo da investigação, que pode ser estimado em 80 euros por tratamento, mas sim uma percentagem de lucro e outra percentagem que deve ser paga à proprietária da patente, que corresponderiam, no mínimo, a uma quantia equivalente.»

«O preço justo deve cobrir o custo de produção. Caso o produto envolva investigação e desenvolvimento, o preço deve ser fixado de modo a que a remuneração cubra o investimento realizado em I+D e permita, além disso, obter um lucro razoável. Já vimos que 300 euros por tratamento cobrem os custos de produção e investigação.»

«Considerando-se que um lucro de 6 a 10 % poderia ser razoável, chegar-se-ia a um preço razoável de 330 euros por tratamento.»

VI

1 — No parecer jurídico apresentado pela APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, considera-se, relativamente ao supramencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, designadamente, o seguinte:

«Sem prejuízo de se saber que este mecanismo é similar ao consagrado em diversos acordos desta natureza que têm vindo a ser celebrados entre o Estado Português e as empresas da Indústria Farmacêutica, não pode deixar de se assinalar que o equilíbrio entre as prestações das partes se revela algo anómalo: através do Acordo, as entidades vendedoras de medicamentos comprometem-se a compensar o comprador ou pagador caso as despesas deste com a aquisição desses medicamentos superem um determinado patamar previamente definido.»

«A interpretação da declaração negocial das empresas aderentes tem [...] de encontrar e ter em conta o racional daquela declaração.

Ora, como decorre da leitura do Acordo, tal racional radica na cooperação com o Estado Português num esforço conjunto de sustentabilidade de despesa pública, sem comprometer o acesso dos doentes aos cuidados de saúde, à qualidade da assistência médica prestada e a investigação de novos medicamentos.

Esta declaração pressupõe assim, naturalmente, uma relativa estabilidade no quadro vigente face à data em que a declaração é emitida: estando-se perante o objetivo de assegurar a sustentabilidade da despesa pública e recaindo sobre as empresas aderentes os encargos correspondentes ao excesso da despesa total, o compromisso assumido por estas empresas pressupõe necessariamente que o Estado Português não aumentará — pelo menos, não de forma significativa e inesperada — o volume total de despesa na saúde.»

«Diga-se, aliás, que as partes não deixaram de acentuar a relevância deste pressuposto de estabilidade quanto ao montante total de despesa pública, consagrando expressamente no Acordo uma cláusula para salvaguardar a ocorrência de uma alteração das circunstâncias⁵⁰.»

«Se, num contexto normal, sempre deveria entender-se que as empresas aderentes apenas estão obrigadas a contribuir na medida da sua quota de mercado, por se tratar, esta, da interpretação mais equilibrada, por maioria de razão terá de se entender assim no presente caso, já que seria totalmente insustentável agravar ainda mais um desequilíbrio já tão gravoso (como o que resulta do Acordo) em desfavor das empresas aderentes.

«Mais: agravar esse desequilíbrio para financiar a despesa do Estado Português com a aquisição de medicamentos específicos, fornecidos por um único operador, que se tornaria assim no beneficiário indireto da celebração do Acordo. Mais concretamente, com respaldo nos tetos máximos de despesa fixados no Acordo, o Estado poderia livremente transferir fundos para um único operador, na expectativa de que outros operadores (as empresas aderentes ao Acordo) assegurassem o “impacto zero” dessa transferência no cômputo anual da despesa pública no setor da saúde.»

Omite-se, porém, neste parecer jurídico a circunstância de a Gilead Sciences, L.da, tendo aderido ao Acordo, ser, também ela, associada da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Ora, na sequência de solicitação do relator, a Senhora Auditora Jurídica junto do Ministério da Saúde transmitiu, em 28 de abril passado, esclarecimentos prestados pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., em que, relativamente ao n.º 4 da atrás transcrita cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, se consignou o seguinte:

«De acordo com a metodologia de apuramento trimestral da APIFARMA, as contribuições individuais das empresas associadas e aderentes refletem a respetiva quota de mercado nesse trimestre. Ou seja, no final do ano, a contribuição final das associadas e aderentes da APIFARMA representa a quota de mercado atualizada face aos 75 % que servem de base inicial.

À data de 22 de março de 2016, a monitorização do Acordo de 2015 indicava uma contribuição bruta das associadas e aderentes da APIFARMA de 153.254.537€, ou seja uma quota de mercado de 85 %, representando uma taxa de execução de 96 %. O processo encontra-se em curso para ser finalizado em função dos dados do ano de 2015.»

E, dispondo-se nesse n.º 4 que, «caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma», esclareceu-se, relativamente à contribuição das empresas aderentes ao Acordo mas não associadas da APIFARMA, cuja contribuição, neste cenário, será reduzida, por não se situar em 25 % (sendo a quota de mercado das empresas associadas de 85 % e não de 75 %), a quota das não associadas descerá de 25 % para 15 %, o seguinte:

«O acerto das contribuições das empresas não associadas da APIFARMA está a ser realizado com base nos dados do ano de 2015.

Refira-se que as empresas não associadas e que decidiram não aderir contribuem via Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica patente na LOE2015 e LOE2016.»

Cumprindo, relativamente à referida contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, consignar o seguinte:

A Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica⁵¹.

Sendo o artigo 1.º deste regime do seguinte teor:

«Artigo 1.º

Objeto

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

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

Sendo certo que, nos termos do seu artigo 3.º, n.º 1, «a contribuição incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre».

E que o artigo 5.º deste regime é do seguinte teor:

«Artigo 5.º

Acordo para sustentabilidade do SNS

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

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

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

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

Mais ocorrendo que, no artigo 2.º da Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro — Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015, se veio dispor o seguinte:

«A contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, mantém-se em vigor durante o ano 2016».

Feita esta explicitação relativamente ao regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cumpre salientar que, nos últimos esclarecimentos prestados pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. também se expendeu, quanto à conjugação do disposto nos n.os 4 e 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, que os processos de

apuramento da contribuição das empresas aderentes previsto em cada um desses números «são processos “independentes”».

Acrescentando-se o seguinte:

«Um processo é do âmbito da atualização da quota de mercado face aos 75 % (do n.º 4), e que, como vimos, é de 85 %.

Outro processo é do âmbito do montante excedente face à meta da despesa e que será distribuído pelas empresas na “parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado”».

Sendo certo que, como se viu, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado».

Cabendo à APIFARMA, nos termos do n.º 2 desta cláusula, «determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.»

Sendo certo que, nos termos do n.º 3 da mesma cláusula, as empresas aderentes não associadas da APIFARMA colaboram no objetivo de redução da despesa referida naquele número n.º 2, «mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.»

Ora, como se viu, a metodologia de cálculo a definida pelo INFARMED relativamente às empresas não associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo assenta na distribuição da contribuição remanescente pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública com medicamentos.

E, de acordo com o informado pelo INFARMED, a metodologia adotada pela APIFARMA para apuramento da contribuição individual dos seus associados aderentes ao Acordo, assenta no formato do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, sendo certo que esta contribuição extraordinária incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre.

Sendo certo que, nos termos do artigo 400.º do Código Civil:

«1 — A determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das partes ou a terceiro; em qualquer dos casos deve ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

2 — Se a determinação não puder ser feita ou não tiver sido feita no tempo devido, sê-lo-á pelo tribunal, sem prejuízo do disposto acerca das obrigações genéricas e alternativas.»

Sendo, face ao exposto, a metodologia adotada pela APIFARMA conforme à equidade.

2 — Explorando, subsidiariamente, «outra linha de argumentação», expende-se também, no mesmo parecer jurídico, designadamente, o seguinte:

«Sempre teria de se concluir terem as empresas aderentes incorrido em erro, e erro relevante, sobre o grau de risco envolvido na adesão ao Acordo — e erro, note-se, não censurável, em virtude de uma interpretação razoável das declarações de adesão apontar no sentido da limitação do risco assumido e de não ser, portanto, exigível às empresas aderentes que antevissessem poder vir a ser chamadas a suportar os encargos adicionais decorrentes de um aumento extraordinário da despesa pública no setor da saúde.»

«A ocorrência de um erro sempre daria às empresas aderentes a faculdade de requererem a anulação da sua adesão ao Acordo, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 252.º do Código Civil (aplicável *ex vi* n.º 3 do artigo 284.º do CCP) — ou, caso se entendesse incidir o erro sobre “as circunstâncias que constituem a base do negócio”, a faculdade de requererem a resolução ou a modificação do Acordo “por alteração das circunstâncias vigentes no momento em que o negócio foi concluído”, nos termos gerais previstos no n.º 1 do artigo 437.º do Código Civil, aplicável *ex vi* n.º 2 do artigo 252.º do mesmo diploma legal.»

Sendo certo que o artigo 252.º do Código Civil é do seguinte teor:

«Artigo 252.º

(Erro sobre os motivos)

1 — O erro que recaia nos motivos determinantes da vontade, mas se não refira à pessoa do declaratório nem ao objeto do negócio, só

é causa de anulação se as partes houverem reconhecido, por acordo, a essencialidade do motivo.

2 — Se, porém, recair sobre as circunstâncias que constituem a base do negócio, é aplicável ao erro do declarante o disposto sobre a resolução ou modificação do contrato por alteração das circunstâncias vigentes no momento em que o negócio foi concluído.»

Ora, tal como acentua José de Oliveira Ascensão⁵², «não há erro sobre o futuro».

Salientando Inocêncio Galvão Telles⁵³ que:

«O erro supõe a possibilidade abstrata de conhecer aquilo sobre que se está equivocado, e tal possibilidade só existe em relação ao passado ou ao presente. Quanto ao futuro, ninguém pode conhecê-lo, a não ser que possua dons de adivinho...».

Importando reter que, tal como expende António Pinto Monteiro⁵⁴

«Não se mostra necessário recorrer atualmente ao chamado *error in futurum*, perante a consagração clara, pelos arts. 437.º e ss., do instituto da alteração das circunstâncias. Uma deficiente previsão do evoluir das circunstâncias — um *error in futurum* — releva se e na medida em que se verifiquem os requisitos do art. 437.º; não é um caso de erro nem tem autonomia em face desta norma.

Na verdade, o erro-vício consiste no desconhecimento ou numa falsa representação da realidade; se, pelo contrário, a falsa representação se reportar ao futuro, é a previsão que falha ou o quadro de acontecimentos pressuposto que não se verifica ou evolui em termos diferentes do previsto, caso em que será de recorrer ao instituto da alteração das circunstâncias e apurar se essa falsa representação reúne os pressupostos que este instituto requer para relevar juridicamente.»

Ora, prossegue o referido parecer jurídico:

«A questão que agora se coloca é a de saber se a nova abordagem político-terapêutica do Estado Português face à hepatite C configura ou não uma alteração anormal das circunstâncias em que as empresas do setor farmacêutico fundaram a sua decisão de aderir ao Acordo.»

Questão a que, no mesmo, se responde positivamente, expendendo-se, designadamente, o seguinte:

«Não é o facto de o Estado participar um novo medicamento para a hepatite C que, em si mesmo, é “anormal”: anormal é, sim, a lógica de intervenção política que subjaz a essa participação, conjugada com a dimensão do impacto financeiro que daí resulta e o consequente acréscimo anormal do montante total da despesa pública no setor da saúde (aumentando, pois, a diferença, que as empresas aderentes seriam chamadas a cobrir, entre esse montante total e as metas fixadas no Acordo).»

Para se concluir que:

«Apelando ao regime do artigo 312.º, alínea *a*) do CCP (aqui especial face ao regime geral do artigo 437.º, n.º 1 do Código Civil), verifica-se existir aqui fundamento para a modificação do contrato.»

Conquanto se reconheça que:

«Na medida em que essa nova opção política (e as negociações tendentes à sua conclusão) fosse(m) do conhecimento público ou, pelo menos, do conhecimento, ainda que informal, das entidades do setor, também não pode dizer-se que o acordo em si constitui um evento “imprevisível”. Embora se saiba que as negociações entre o Estado Português e a empresa titular destes novos medicamentos se prolongaram durante vários meses e que, na prática, a súbita conclusão do acordo foi desencadeada por uma forte pressão mediática sobre o Governo e um movimento de intenso protesto público, que incluiu um protesto de um doente em plena Assembleia da República.»

Ora, como melhor se verá *infra*, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do Contrato de Participação, não pode constituir fundamento para a modificação do Acordo de 21 de novembro de 2014 por alteração das circunstâncias.

VII

Enunciado que foi o enquadramento jurídico essencialmente relevante para a dilucidação da matéria em apreciação, cumpre tomar posição sobre as questões formuladas.

É o que se passará a fazer.

1 — Questão de saber se uma medida estruturante de saúde pública adotada com vista à erradicação de uma doença crónica — tratamento da hepatite C crónica em adultos — pode ser considerada como um facto

ou evento anormal e imprevisível, de natureza idêntica à de um surto epidémico, suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Como se viu, nos contratos administrativos, constituem casos de força maior os atos de terceiros ou factos naturais que, sendo alheios à vontade dos contraentes, impossibilitam absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais.

Assim sendo, a medida em apreço não pode ser considerada como um facto de natureza idêntica à de um surto epidémico, não sendo suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Aliás, como se viu, no novo Acordo celebrado, em 15 de março do corrente ano, entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, estabeleceu-se que, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «não deverá ser tido em conta o investimento atribuído a programas específicos de iniciativa pública, que incluam medicamentos que apresentem características que lhes confirmam caráter excecional relativo à eliminação de determinadas patologias» (cláusula 3.ª, n.º 8).

Ora, não obstante a introdução deste (novo) n.º 8, a cláusula 13.ª do Acordo de 15 de março do corrente ano, continua a referir-se a *força maior e alteração das circunstâncias* numa redação que reproduz integralmente o teor da cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014.

Assim, a matéria que agora se prevê naquele n.º 8 continuou a não caber na previsão do artigo 13.º do novo Acordo, cuja redação reproduz *ipsis verbis* a cláusula 14.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014.

2 — Questão de saber se a medida a que reportou a questão anterior pode constituir fundamento para a modificação do mesmo Acordo por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto no artigo 437.º do Código Civil.

Como se viu, na alínea *a*) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos estabelece-se um fundamento para a modificação do contrato que é essencialmente idêntico à condição de admissibilidade estabelecida, para a resolução ou modificação do contrato, no artigo 437.º, n.º 1, do Código Civil, apenas ocorrendo que, enquanto neste n.º 1 se alude a «alteração anormal», naquela alínea *a*) se alude a «alteração anormal e imprevisível».

Ora, como também se viu, o Ministério da Saúde comprometera-se, nos termos da cláusula 8.ª do referido Acordo de 21 de novembro de 2014 — celebrado em momento em que o Programa de Assistência Económica e Financeira a Portugal já expirara — «a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas».

Acrescendo que as datas de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos com os nomes comerciais Solvadi e Harvoni, a que se reporta o Contrato de Participação, foram, respetivamente, 16 de janeiro de 2014 e 17 de novembro de 2014, sendo, assim, a primeira bastante anterior e a segunda igualmente anterior à celebração do Acordo em apreço, que ocorreu em momento em que decorriam negociações em vista da celebração do Contrato de Participação, tudo circunstâncias do conhecimento da APIFARMA, de quem a Gilead Sciences, L.da é associada.

E, sendo alteração anormal aquela que provoque uma alteração extraordinária e imprevisível das circunstâncias, necessário igualmente se torna que tal alteração se revista de gravidade, afetando gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.

Ora, como igualmente se viu, cabendo à APIFARMA, nos termos do n.º 2 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, «determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo», ocorre que, de acordo com o informado pelo INFARMED, a metodologia adotada pela APIFARMA para apuramento da contribuição individual dos seus associados aderentes ao Acordo, assenta no formato do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, sendo certo que esta contribuição extraordinária incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, nos termos do artigo 3.º deste regime, dela estando isentas as entidades que adiram, individualmente e sem reservas, a «acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a

sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos», nos termos do artigo 5.º do mesmo regime.

Sendo, assim, a metodologia adotada pela APIFARMA conforme à equidade — Cfr. artigo 400.º, n.º 1, do Código Civil, nos termos do qual a determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das partes ou a terceiro e deve ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

Sendo certo que, como também se viu, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado».

E que, nos termos do n.º 3 da mesma cláusula, as empresas aderentes não associadas da APIFARMA colaboram no objetivo de redução da despesa referida naquele número n.º 2, «mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.»

Assentando a metodologia de cálculo a definida pelo INFARMED relativamente às empresas não associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo na distribuição da contribuição remanescente pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública com medicamentos.

Assim, quer a contribuição prevista no Acordo de 21 de novembro de 2014, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, são determinadas em função do volume de vendas da indústria farmacêutica e, caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo seja ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

Nesta conformidade, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do referido Contrato de Participação, em que figurou como contraente a Gilead Sciences, L.da, associada da APIFARMA e aderente ao mencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, não afetou gravemente, ou sequer sensivelmente⁵⁵, a equação negocialmente estabelecida nesse Acordo relativamente às restantes empresas aderentes, sendo certo que a questão não se coloca em relação à Gilead Sciences, L.da, por não poder ser considerada «parte lesada» nesse Acordo — a que, aliás, aderiu em 7 de janeiro de 2015, sem quaisquer reservas — em função da superveniência daquele Contrato de Participação, por si celebrado no mês seguinte.

Assim, a medida a que reportou a questão anterior não pode constituir fundamento para a modificação do mesmo Acordo por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto na alínea a) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos.

3 — Questão de saber se o supramencionado Contrato de Participação, celebrado com a empresa titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos inovadores necessários ao tratamento da Hepatite C, cujas regras de pagamento foram negociadas, isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo.

Como se viu, a obrigação decorrente do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.da, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato.

Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da atrás transcrita Cláusula 14.ª — *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

Mais ocorrendo que a Gilead Sciences, L.da aderiu ao Acordo de 21 de novembro de 2014 em 7 de janeiro de 2015 e, assim, em data posterior à publicação da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, que aprovou, no seu artigo 168.º, o regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, tendo, assim, podido optar por ficar sujeita a esta contribuição.

Nesta conformidade, o supramencionado Contrato de Participação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

4 — Questão de saber se as demais empresas aderentes ao Acordo têm que suportar o excesso de despesa decorrente da inclusão dos gastos do Serviço Nacional de Saúde com os medicamentos de tratamento da Hepatite C, caso o valor da despesa pública em medicamentos previsto na Cláusula 2.ª do Acordo, seja ultrapassado.

Tendo sido dada resposta às questões jurídicas formuladas e tendo sido dilucidada, na resposta à segunda questão, a questão da contribuição das empresas aderentes ao Acordo de 21 de novembro de 2014,

associadas e não associadas da APIFARMA, tem-se por prejudicada a resposta a esta questão.

VIII

Em face do exposto, formulam-se as seguintes conclusões:

1.ª O Acordo celebrado, em 21 de novembro de 2014, entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e o Contrato de Participação celebrado, em 17 de fevereiro de 2015, entre o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a Gilead Sciences, L.da, associada da APIFARMA que aderiu, em 7 de janeiro de 2015, ao Acordo de 21 de novembro de 2014 e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.) revestem a natureza de contratos administrativos.

2.ª A Administração não detém o poder de fixar com obrigatoriedade o sentido dos contratos administrativos, sendo as declarações do contraente público sobre a interpretação destes contratos meras declarações negociais — Cfr. artigo 307.º, n.º 1, do Código dos Contratos Públicos.

3.ª Nos contratos administrativos, constituem casos de força maior os atos de terceiros ou factos naturais que, sendo alheios à vontade dos contraentes, impossibilitam absolutamente o cumprimento das obrigações contratuais.

4.ª Assim sendo, uma medida estruturante de saúde pública, adotada com vista à erradicação de uma doença crónica — tratamento da hepatite C crónica em adultos, não pode ser considerada como um facto de natureza idêntica à de um surto epidémico, não sendo suscetível de integrar o conceito de força maior previsto na Cláusula 14.ª do Acordo celebrado em 21 de novembro de 2014 entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

5.ª Na alínea a) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos estabelece-se um fundamento para a modificação do contrato que é essencialmente idêntico à condição de admissibilidade estabelecida, para a resolução ou modificação do contrato, no artigo 437.º, n.º 1, do Código Civil, apenas ocorrendo que, enquanto neste n.º 1 se alude a «alteração anormal», naquela alínea a) se alude a «alteração anormal e imprevisível».

6.ª Ora, o Ministério da Saúde comprometera-se, nos termos da cláusula 8.ª do referido Acordo de 21 de novembro de 2014 — celebrado em momento em que o Programa de Assistência Económica e Financeira a Portugal já expirara — «a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas».

7.ª Acrescendo que as datas de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos com os nomes comerciais Solvadi e Harvoni, a que se reporta o Contrato de Participação, foram, respetivamente, 16 de janeiro de 2014 e 17 de novembro de 2014, sendo, assim, a primeira bastante anterior e a segunda igualmente anterior à celebração do Acordo em apreço, que ocorreu em momento em que decorriam negociações em vista da celebração do Contrato de Participação, tudo circunstâncias do conhecimento da APIFARMA, de quem a Gilead Sciences, L.da é associada.

8.ª E sendo alteração anormal aquela que provoque uma alteração extraordinária e imprevisível das circunstâncias, necessário igualmente se torna que tal alteração se revista de gravidade, afetando gravemente, manifestamente, a equação negocialmente estabelecida.

9.ª Ora, cabendo à APIFARMA, nos termos do n.º 2 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, «determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo», apurou-se que a metodologia adotada pela APIFARMA, para apuramento da contribuição individual dos seus associados aderentes ao Acordo, assenta no formato do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica aprovado pelo artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro — Orçamento do Estado para o ano de 2015, sendo certo que esta contribuição extraordinária incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, nos termos do artigo 3.º deste regime, dela estando isentas as entidades que adiram, individualmente e sem reservas, a «acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos», nos termos do artigo 5.º do mesmo regime.

10.ª Sendo, assim, a metodologia adotada pela APIFARMA conforme à equidade — Cfr. artigo 400.º, n.º 1, do Código Civil, nos termos do qual a determinação da prestação pode ser confiada a uma ou outra das

partes ou a terceiro e deve ser feita segundo juízos de equidade, se outros critérios não tiverem sido estipulados.

11.ª Sendo certo que, nos termos do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, caso o valor da despesa pública com medicamentos nele previsto seja ultrapassado, «as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado».

12.ª E que, nos termos do n.º 3 da mesma cláusula, as empresas aderentes não associadas da APIFARMA colaboram no objetivo de redução da despesa referida naquele número n.º 2, «mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.»

13.ª Assentando a metodologia de cálculo a definida pelo INFARMED, relativamente às empresas não associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, na distribuição da contribuição remanescente pela quota percentual representativa do peso de cada empresa na despesa pública com medicamentos.

14.ª Assim, quer a contribuição prevista no Acordo de 21 de novembro de 2014, quer a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, são determinadas em função do volume de vendas da indústria farmacêutica e, caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto naquele Acordo seja ultrapassado, as empresas aderentes apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento verificado.

15.ª Nesta conformidade, a celebração, em 17 de fevereiro de 2015, do referido Contrato de Participação, em que figurou como contraente a Gilead Sciences, L.da, associada da APIFARMA e aderente ao mencionado Acordo de 21 de novembro de 2014, não afetou gravemente, ou sequer sensivelmente, a equação negocialmente estabelecida nesse Acordo relativamente às restantes empresas aderentes, sendo certo que a questão não se coloca em relação à Gilead Sciences, L.da, por não poder ser considerada «parte lesada» nesse Acordo — a que, aliás, aderiu em 7 de janeiro de 2015, sem quaisquer reservas — em função da superveniência daquele Contrato de Participação, por si celebrado no mês seguinte.

16.ª Assim, a medida a que reportou a conclusão 4.ª não pode constituir fundamento para a modificação do Acordo de 21 de novembro de 2014 por alteração das circunstâncias, nos termos do disposto na alínea a) do artigo 312.º do Código dos Contratos Públicos.

17.ª A obrigação decorrente do n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo de 21 de novembro de 2014, para as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, como é o caso da Gilead Sciences, L.da, é uma das obrigações relativamente às quais, para que não subsistissem quaisquer dúvidas, se esclareceu, no n.º 11 da cláusula 5.ª do Contrato de Participação de 17 de fevereiro de 2015, não se mostrarem prejudicadas por este contrato.

18.ª Aliás, a expressão «para que não subsistam quaisquer dúvidas» também tem o sentido de afastar quaisquer eventuais dúvidas sobre a incidência da Cláusula 14.ª - *Força maior e alteração das circunstâncias* do Acordo de 21 de novembro de 2014.

19.ª Assim, o supramencionado Contrato de Participação não isenta a empresa contraente de cumprir os compromissos assumidos no Acordo de 21 de novembro de 2014.

¹ Do seguinte teor:

«Cláusula 1.ª

Objeto

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças e da Saúde, por um lado, e a indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, mediante a adesão das empresas da Indústria Farmacêutica, nos termos previstos na cláusula 4.ª, se comprometem a atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2015 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS com vista a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.»

² Do seguinte teor:

«Cláusula 2.ª

Despesa pública com medicamentos

Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2015 um objetivo de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I. P.)»

³ Do seguinte teor:

«Cláusula 3.ª

Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2015

1 — A Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2015 mediante uma contribuição no valor de 180 milhões de euros.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como mínimo o valor de 135 milhões de euros, cabendo à Apifarma determinar a fórmula de contribuição financeira dos seus associados e aderentes ao Acordo.

3 — As empresas aderentes ao presente Acordo não associadas da APIFARMA aceitam, em 2015 e mediante adesão, a colaborar no objetivo de redução da despesa referida no número anterior mediante uma contribuição considerando o total de vendas por tipo de medicamento de acordo com a metodologia de cálculo a definir pelo INFARMED.

4 — Caso as empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo sejam representativas de uma quota superior a 75 % dos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar), a contribuição será acrescida de valor proporcional à mesma.

5 — Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro, nos termos legais.

6 — A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 13.ª monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I. P., com o objetivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objetivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7 — Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I. P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objetivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2016. As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respetiva quota de mercado.»

⁴ Considera-se caso de força maior todo o evento imprevisível e insuperável cujos efeitos se produzam independentemente da vontade do operador (Portaria n.º 1318/95, de 7-11). “O que caracteriza a força maior é a ideia de inevitabilidade (Manuel de Andrade, Cabral de Moncada); é um acontecimento (facto da natureza ou do homem) imprevisível e inelutável (Dario Martins de Almeida — que cita como exemplos “os atos de guerra ou subversão, epidemias, radiações atômicas, fogo, raio, ciclones, tomados, erupção vulcânica, terramoto, a explosão de gás, a tempestade, a inundação brusca...” (cf. Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 26-02-2004).

⁵ Exposição da Gilead Sciences, L.da que deu entrada em 16 de novembro de 2015 e ofício da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica que deu entrada em 17 de novembro de 2015 e a coberto do qual foi remetido parecer jurídico da Sociedade de Advogados Vieira de Almeida & Associados, elaborado em novembro de 2015.

⁶ Aliás, nos termos do artigo 26.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, «a decisão sobre o pedido de autorização é notificada ao requerente e divulgada junto do público, pelos meios mais adequados, designadamente na página eletrónica do INFARMED, I. P.»

O Decreto-Lei n.º 176/2006 estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, tendo sido objeto da declaração de retificação n.º 73/2006, in *Diário da República*, 1.ª série, de 26 de outubro de 2006 e havendo sido alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro e 11/2012, de 8 de março, pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, tendo este último sido objeto da declaração de retificação n.º 47/2013, in *Diário da República*, 1.ª série, de 4 de novembro de 2013 e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto.

⁷ Apenas tendo sido objeto de publicação o parecer n.º 17/2013-CC — *Diário da República*, 2.ª série, de 25 de novembro de 2015.

⁸ O Programa de Assistência Económica e Financeira acordado, em maio de 2011, entre o Governo Português, a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE) assentou em três pilares: consolidação orçamental, estabilidade do sistema

financeiro e transformação estrutural da economia portuguesa e expirou em 30 de junho de 2014 — Cfr. *Programa de Assistência Económica e Financeira*, Banco de Portugal, in www.bportugal.pt.

⁹ O Decreto-Lei n.º 177/2012, de 3 de agosto, estabeleceu o regime da Estrutura para o Acompanhamento da Execução do Memorando Conjunto com a União Europeia (UE), o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE), ESAME, criada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 28/2011, de 11 de julho, tendo-se estabelecido no seu artigo 6.º que o mandato da ESAME terminaria em 30 de junho de 2014.

¹⁰ *Direito Administrativo Geral, Tomo III, Atividade Administrativa, Contratos Públicos*, 2.ª Edição, Dom Quixote, Lisboa, 2009, páginas 19 e seguintes.

¹¹ Nos termos do artigo 1.º, n.º 6, do Código dos Contratos Públicos:

«Sem prejuízo do disposto em lei especial, reveste a natureza de contrato administrativo o acordo de vontades, independentemente da sua forma ou designação, celebrado entre contraentes públicos e cocontratantes ou somente entre contraentes públicos, que se integre em qualquer uma das seguintes categorias:

a) Contratos que, por força do presente Código, da lei ou da vontade das partes, sejam qualificados como contratos administrativos ou submetidos a um regime substantivo de direito público;

b) Contratos com objeto passível de ato administrativo e demais contratos sobre o exercício de poderes públicos;

c) Contratos que confirmam ao cocontratante direitos especiais sobre coisas públicas ou o exercício de funções dos órgãos do contraente público;

d) Contratos que a lei submeta, ou que admita que sejam submetidos, a um procedimento de formação regulado por normas de direito público e em que a prestação do cocontratante possa condicionar ou substituir, de forma relevante, a realização das atribuições do contraente público.»

¹² *Op. cit.*, página 133.

¹³ *Direito dos Contratos Públicos*, Almedina, Coimbra, 2015, página 534.

¹⁴ *Op. cit.*, página 730.

¹⁵ *Código Civil Anotado*, Volume II, Imprensa Nacional, Lisboa, 1871, página 183.

¹⁶ *Teoria Geral das Obrigações*, Volume I, Almedina, Coimbra, 1958, páginas 417 e 418.

¹⁷ *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 119.º Ano, n.º 2750, páginas 270 e seguintes.

¹⁸ E, dispondo-se, no artigo 790.º, n.º 1, do atual Código Civil, que a obrigação se extingue «quando a prestação se torna impossível por causa não imputável ao devedor», o Autor refere que este preceito é a expressão de uma perspetiva unificadora dos conceitos de caso fortuito e força maior como causas exoneratórias da responsabilidade do devedor, com absorção dos dois tipos de situações numa categoria mais ampla de facto não imputável ao obrigado.

¹⁹ *Direito dos Contratos Públicos e Administrativos*, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 2014, páginas 625 e 626.

²⁰ *Manual de Direito Administrativo*, Tomo I, 10.ª edição, Almedina, Coimbra, 2007, páginas 623 e seguintes.

²¹ *Curso de Direito Administrativo*, Volume II, 2.ª edição, Almedina, Coimbra, 2011, páginas 649 e 650.

²² *Direito administrativo*, Volume I, Almedina, Coimbra, 1980, página 718.

²³ Entrada “Força maior”, Volume IV, 1991, página 377.

²⁴ Processo n.º 009006, com sumário disponível em www.dgsi.pt.

²⁵ Processo n.º 0566/08, disponível em www.dgsi.pt.

²⁶ Processo n.º 044573, com sumário disponível em www.dgsi.pt.

²⁷ “Contratos de concessão de obras públicas e forças maior”, em *Revista de Contratos Públicos*, n.º 6, setembro/desembro 2012, páginas 21 e seguintes.

²⁸ Revogado pelo artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, que aprovou o Código dos Contratos Públicos.

²⁹ *Loc. cit.*, páginas 37 e 38.

³⁰ Cf. o artigo 406.º, alínea d), i), do CCP (suspensão da empreitada por período superior a um quinto do prazo de execução da obra, quando resulte de caso de força maior).

³¹ *Loc. cit.*, página 28.

³² *Loc. cit.*, páginas 28 e 29.

³³ “A conformação da relação contratual no Código dos Contratos Públicos”, em *Estudos de Contratação Pública — I*, Centro de Estudos de Direito e Regulação da Faculdade de Direito de Coimbra, Coimbra Editora, 2008, páginas 543 e 544.

³⁴ *Direito dos Contratos Públicos*, Almedina, Coimbra, 2015, página 568.

³⁵ *Código dos Contratos Públicos Anotado e Comentado*, 5.ª edição, Almedina, Coimbra, 2015, página 634.

³⁶ Acentuando RUI MEDEIROS que o Código dos Contratos Públicos «distingue, nitidamente, três níveis diferentes de circunstâncias, com

significados e teleologias substancialmente distintos. A circunstância imprevista, relevante para efeitos de trabalhos a mais (artigo 370.º, n.º 1), não se confunde, concretamente, nem com as circunstâncias imprevisíveis determinantes para que possa haver modificação do contrato administrativo com fundamento na alteração das circunstâncias (artigo 312.º, alínea a)), nem com a urgência imperiosa resultante de acontecimentos imprevisíveis pela entidade adjudicante e que não lhe sejam, em caso algum, imputáveis, que legitima o recurso ao ajuste direto em função de critérios materiais (artigo 24.º, n.º 1, alínea c))» — “O Controlo de Custos nas Empreitadas de Obras Públicas Através do Novo Regime de Trabalhos de Suprimento de Erros e Omissões e de Trabalhos a Mais”, em *Estudos de Contratação Pública — II*, Centro de Estudos de Direito e Regulação da Faculdade de Direito de Coimbra, Coimbra Editora, 2010, páginas 461 e 462.

³⁷ “Onerosidade excessiva por alteração das circunstâncias”, em *Estudos em memória do Professor Doutor José Dias Marques*, Almedina, Coimbra, 2007, páginas 515 e seguintes.

³⁸ *Direito das Obrigações*, 10.ª edição, Almedina, Coimbra, 2006, páginas 336 e seguintes.

³⁹ *Direito Civil — Teoria Geral, Volume III — Relações e Situações Jurídicas*, Coimbra Editora, 2002, página 211.

⁴⁰ *Direito Administrativo* (tradução de Rogério Ehrhardt Soares), Almedina, Coimbra, 1981, páginas 148 e seguintes.

⁴¹ *Curso de Direito Administrativo*, Volume II, 2.ª Edição, Almedina, Coimbra, 2011, páginas 642 e seguintes.

⁴² *Direito Administrativo Geral, Tomo III, Contratos Públicos*, 2.ª edição, Dom Quixote, Lisboa, 2008, páginas 166 e 167.

⁴³ *Lições de Direito dos Contratos Públicos*, Parte Geral, AAFDL, Lisboa, 2014, página 245.

⁴⁴ Menciona-se que se junta cópia, que todavia, não acompanhou a exposição, mas também se indica que está disponível (o que, de facto, acontece) em formato eletrónico, em: <http://2f3k3u2e02x4l0mky32y95r17ss.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/Consenso-Hepatitis-C.pdf>.

⁴⁵ Páginas, 27, 36, 37, 38, 39, 44 e 45.

⁴⁶ *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, 17.ª reimpressão, Almedina, Coimbra, 2008, pag. 107.

⁴⁷ *Tratado de Direito Civil*, II, 4.ª edição, Almedina, Coimbra, 2014, páginas 717 e seguintes.

⁴⁸ *Acesso aos Novos Medicamentos: O Exemplo da Hepatite C. Custos, Preços e Patentes*, Madrid, 1 de junho de 2015, disponível em www.portaldasaude.pt, páginas 8, 9, 12, 14, 17, 20, 21, 34 e 35.

⁴⁹ Os medicamentos com os nomes comerciais Harvoni e Sovaldi contêm, respetivamente, as seguintes substâncias ativas: ledispavir + sofosbuvir e sofosbuvir. Cfr. respetivos relatórios de avaliação de comparticipação em www.infarmed.pt.

⁵⁰ Trata-se da atrás transcrita Cláusula 14.ª Reconhece-se, aliás, neste parecer jurídico, que «a letra da declaração negocial das empresas aderentes» não estabelece «expressamente qualquer restrição quantitativa».

⁵¹ Regime objeto de alteração (artigo 10.º) pelo artigo 197.º da Lei n.º 7-A/2016, de 30 de março, que aprovou o Orçamento do Estado para o ano de 2016.

⁵² *Direito Civil — Teoria Geral, Volume III — Relações e Situações Jurídicas*, Coimbra Editora, 2002, página 194.

⁵³ *Manual dos Contratos em Geral*, 4.ª Edição, Coimbra Editora, 2002, pag. 101.

⁵⁴ *Erro e Vinculação Negocial*, Almedina, Coimbra, 2002, páginas 17 e 18.

⁵⁵ Tal como acentua JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENÇÃO, no caso do artigo 567.º do Código Civil — Indemnização em renda, a lei dá igualmente relevo a uma alteração, mas sem exigir o mesmo carácter extraordinário e grave, apenas exigindo uma alteração sensível que «é algo menos que a “alteração anormal” do artigo 437.º». «O contexto em que surge, que é relativo à fixação da indemnização a cargo do responsável, permite que a alteração das circunstâncias releve a um nível muito menos exigente, que a lei exprime através do recurso ao qualificativo sensível» — “Onerosidade excessiva por alteração das circunstâncias”, em *Estudos em memória do Professor Doutor José Dias Marques*, Almedina, Coimbra, 2007, página 526.

Este parecer foi votado na sessão do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República, de 16 de Junho de 2016.

Maria Joana Raposo Marques Vidal — Luís Armando Bilro Verão (Relator) — Eduardo André Folque da Costa Ferreira — Fernando Bento — Maria Manuela Flores Ferreira — Paulo Joaquim da Mota Osório Dá Mesquita — Amélia Maria Madeira Cordeiro.

Este parecer foi homologado por despacho de 10 de novembro de 2016, de Sua Excelência o Ministro da Saúde.

Está conforme.

Lisboa, 22 de novembro de 2016. — O Secretário da Procuradoria-Geral da República, Carlos Adérito da Silva Teixeira.