

Os contratos
entre fabricantes,
distribuidores,
hospitais
e entidades
públicas
vão ter de mudar
para garantir
maior segurança.
O novo ativo

Lei ■ P.4

Contratos vão ter de mudar para prever maior segurança

O EU Pharma Package vai mudar a forma como a indústria vende, distribui e garante medicamentos. O reforço da prevenção de ruturas vai levar os fabricantes, distribuidores, hospitais e entidades públicas para contratos mais densos, com obrigações de informação, stocks e contingência. Um novo mundo.

“A continuidade do abastecimento deixará de ser uma obrigação genérica para passar a ocupar um lugar central na relação entre farmacêuticas, distribuidores, hospitais e entidades públicas”, diz Ana Simões Ferreira, coordenadora de Saúde, Ciências da Vida & Farmacêutico da Abreu Advogados, ao JE.

A mudança será mais sensível nos medicamentos sujeitos a risco de escassez ou com alternativas terapêuticas limitadas. Nestes casos, os contratos tenderão a prever stocks mínimos, aviso antecipado de falhas, planos de contingência, fontes alternativas, reposição e cooperação com autoridades. O fornecedor deixa de vender apenas produto. A garantia de segurança operacional também faz parte do pacote.

João Leitão Figueiredo, sócio da

CMS Portugal, vê uma alteração estrutural. “Embora o EU Pharma Package tenha natureza predominantemente regulatória, os seus efeitos projetam-se diretamente sobre os contratos celebrados entre fabricantes, distribuidores, hospitais, prestadores de serviços e entidades públicas”, sublinha. A gestão contratual da cadeia de abastecimento passa a ser “um verdadeiro instrumento de compliance”, diz.

A negociação deixará de se concentrar apenas em preço, prazo, volume e penalidades. Passará a incluir mapas de risco, auditorias, indicadores de desempenho, obrigações de reporte, mecanismos de alocação em caso de escassez e cláusulas de resolução. À promessa de abastecimento terá de se acrescentar a demonstração de meios para a cumprir.

A primeira linha de pressão incidirá sobre os fabricantes. Mas os distribuidores terão de rever cláusulas sobre volumes mínimos, exclusividades territoriais, alocação de produto e exportação paralela. Hospitais e entidades públicas terão de adaptar concursos, porque a resiliência passa a critério contratual.

Há, porém, um risco. Contratos demasiado pesados podem reduzir a concorrência, afastar operadores menores e tornar inviável o fornecimento de produtos de baixa margem. Ana Simões Ferreira avisa que “será necessário garantir que estas obrigações não se tornem excessivas ou desproporcionadas”.

“O reforço do regime sancionatório – que prevê coimas significativas pelo incumprimento das obrigações de prevenção de ruturas – levará igualmente a uma revisão das cláusulas de responsabilidade, indemnização, auditoria, desempenho e resolução contratual”, antecipa João Leitão Figueiredo.

Em Portugal, onde a escala é limitada e o Estado pesa na compra de medicamentos, o equilíbrio será delicado. Até porque obrigações de stock e redundância podem melhorar a segurança de abastecimento, mas encarecem os contratos. **RSF**



Ana Simões Ferreira
Coordenadora de Saúde,
Ciências da Vida
& Farmacêutico
da Abreu Advogados



João Leitão Figueiredo
Sócio
da CMS Portugal