

**2016**

**RELATÓRIO  
DE  
ACTIVIDADES  
E CONTAS**



# ÍNDICE

**I. Relatório de Actividades**

**II. Relatório de Gestão**

**III. Declaração de Responsabilidade**

**IV. Demonstrações Financeiras**

**V. Parecer do Conselho Fiscal**

**VI. Certificação Legal de Contas**

# I. Relatório de Actividade

## 1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento das normas Estatutárias, a Direcção submete à apreciação das associadas o Relatório de Actividades, Parecer do Conselho Fiscal e Contas do exercício de 2016.

No plano estatutário, merece-nos especial menção a iniciativa da Direcção cessante, ratificada em Assembleia Geral Extraordinária de 23 de Setembro, de aquisição de uma nova Sede e alienação dos dois imóveis propriedade da associação, aglutinando num edifício único, as valências repartidas por duas instalações. A esta decisão subjaz o objectivo de racionalização de custos e ganhos na gestão operacional da prestação de serviços às associadas.

### Enquadramento conjuntural

Os indicadores macroeconómicos de 2016, publicados pelo INE, com destaque para os dados do 3º trimestre, apontam para uma recuperação da economia, com o PIB a crescer 1,6% em termos homólogos, a taxa de desemprego a descer para os 10,5% e uma inflação de 0,6%. Corroboram esta tendência, as previsões mais recentes para os anos de 2016 e 2017. Apesar do crescimento previsto não ser muito elevado, o BdP prevê um PIB de 1,2% e 1,4% para 2016 e 2017 respectivamente. A contrariar este cenário, persiste a questão da dívida pública a crescer para os 133,4% no 3º trimestre de 2016.

Em termos políticos e de governação a situação foi de estabilidade, com o Governo em funções há mais de um ano.

### Dimensão Social e Económica da Saúde

Durante 2016, e no quadro do Acordo Governo-APIFARMA, verificaram-se algumas medidas positivas na área do medicamento, como: i) a aprovação de financiamento público a mais cerca de 40 medicamentos inovadores, apesar de estarmos longe de ver cumpridos os prazos legais; ii) a alteração do conjunto de países de referência para a revisão anual de preços, substituindo-se a Eslováquia pela Itália e instituindo-se um travão de descida máxima de 10% no PVP.

Todavia, persistiram situações bastante nocivas para o sector, designadamente: i) a manutenção da contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica, tendo ficado isentas as empresas que aderiram ao acordo Governo-APIFARMA de 2016, pagando em alternativa, a correspondente contribuição; ii) a não resolução da acumulação de dívidas dos hospitais públicos à Indústria Farmacêutica, não tendo sido cumprido o disposto no Acordo de 2016, uma vez que não só o valor global da dívida vencida aumentou face a 2015, como o mesmo aconteceu a nível individual para diversas empresas; iii) e ainda a actuação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) nas reavaliações que se propôs realizar, sem garantir que ocorressem com transparência e dentro do enquadramento legal, e com o recurso à figura do anteriormente designado "custo excessivo" para alguns medicamentos.

No que se refere ao mercado, em 2016 assistiu-se ao crescimento das vendas, em valor, de ambos os sectores ambulatorio e hospitalar, sendo mais significativo no segundo caso. Porém, o contexto do Serviço Nacional de Saúde (SNS) continua a ser muito difícil, em parte consequência do seu continuado subfinanciamento.

Neste contexto, a APIFARMA prosseguiu o seu trabalho de alerta e sensibilização dos diferentes *stakeholders*, com o estabelecimento de contactos e reuniões ao mais alto nível, com destaque para os vários órgãos de soberania, nomeadamente o Governo e a Assembleia da República, no sentido de procurar ajudar a definir um quadro de equilíbrio e estabilidade plurianual, e de salientar a importância do sector da Saúde, quer enquanto sector económico quer na sua componente social de assegurar a saúde dos portugueses.

## 2.RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E POLÍTICA DO MEDICAMENTO

### Acordo com Ministério da Saúde

No dia 15 de Março de 2016, a APIFARMA celebrou um novo Acordo com os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, para o triénio 2016-2018, que visa contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atractividade para o investimento em Portugal. A APIFARMA realizou a operacionalização dos pagamentos devidos por parte das 72 associadas aderentes, cuja contribuição realizada, em 2016, totalizou os 160,9 milhões de euros.

### PharmaPortugal

As empresas de base produtiva nacional, aderentes do PharmaPortugal, têm continuado a promover a qualidade dos medicamentos portugueses nos mercados externos, resultando um aumento das exportações. O acompanhamento e participação dos representantes das autoridades em missões de representação no exterior, bem como os indicadores relativos às exportações da Indústria Farmacêutica Nacional, são demonstrativos dos resultados positivos que têm vindo a ser alcançados através da cooperação entre os operadores económicos na área da saúde e os seus pares.

Destaca-se, em 2016, a missão empresarial e institucional à Rússia e a participação na Feira internacional anual da CPhI, em Barcelona.

O acompanhamento das instituições foi particularmente relevante no estabelecimento da confiança junto dos órgãos reguladores do país visitado, o que favoreceu a imagem e credibilidade da indústria nacional e de Portugal enquanto país de referência na área da indústria farmacêutica.

Para o PharmaPortugal, é essencial a colaboração do INFARMED e da AICEP, sublinhando-se a necessidade de medidas promotoras de competitividade para as empresas de base produtiva nacional.

### Estágios na Indústria Farmacêutica

O Programa de Estágios na Indústria Farmacêutica resulta de uma parceria da APIFARMA com os parceiros sectoriais, visando contribuir para melhor qualificação profissional dos jovens para a sua integração no mercado de trabalho, permitindo, ainda, dinamizar o reconhecimento, por parte das empresas, de novas formações e novas qualificações profissionais.

A par com o Protocolo já existente entre a APIFARMA, a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Portuguesa dos Jovens Farmacêuticos e a Associação Portuguesa dos Estudantes de Farmácia, arrancou em julho uma nova edição do Protocolo de Estágios de Verão 2016, subscrito pela APIFARMA e o Instituto Ciências da Saúde Egas Moniz (ISCSEM). Este último protocolo tem como objetivo promover o intercâmbio entre o meio académico e o meio empresarial, através da oferta de estágios de curta duração, entre os meses de Julho a Setembro, aos estudantes dos 3º e 4º anos do Mestrado Integrado de Ciências Farmacêuticas.

Em 2016 foram abertas 14 vagas em várias áreas de atividade da Indústria Farmacêutica – Registos, Qualidade, Farmacovigilância e outras áreas Científicas.

O balanço do programa tem vindo a revelar-se muito positivo, evidenciando o crescente compromisso das empresas em contribuir para uma maior aproximação às Universidades, visando o reforço da cooperação académica, técnica, científica e profissional. Os bons resultados obtidos renovam o compromisso e a vontade de continuar com esta parceria, adicionando valor empresarial à educação.

### 3. INTERVENÇÃO SOCIAL E ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL

Em 2016, a APIFARMA manteve, em matéria de responsabilidade social, a participação em várias acções externas, apoiando projectos e iniciativas orientadas para domínios relevantes para a actividade dos associados e reforço da imagem da Indústria Farmacêutica, nos planos nacional e internacional.

#### *SOMOS DOENTES - Parceria APIFARMA / Associações de Doentes*

A Parceria da APIFARMA com as Associações de Doentes integra, em 2016, quarenta e três Associações de Doentes.

Foi dada continuidade à actualização da PLATAFORMA SOMOS DOENTES no *site* da APIFARMA, que tem como objectivo oferecer um espaço de partilha de informação, participação, formação, serviços e colaboração com todas as Associações de Doentes. Em 2016 foi introduzida uma novidade consistindo na disponibilização de entrevistas aos representantes das Associações de Doentes parceiras, dando maior visibilidade à missão e objectivos de cada uma das Associações de Doentes.

Manteve-se a divulgação das *factsheets* sobre as doenças que constituem o núcleo das Associações Parceiras e foram assegurados, com regularidade, contactos e respostas a solicitações das Associações de Doentes, promovendo reuniões de esclarecimento. Simultaneamente, a APIFARMA garantiu presença nos principais eventos das Associações de Doentes parceiras.

#### *Rede portuguesa do Global Compact*

A Rede Portuguesa do Global Compact manteve a sua actividade regular através da promoção de iniciativas enquadradas nos seus objectivos em matéria de responsabilidade social.

Em 2016, a APIFARMA participou na 11ª edição da Semana da Responsabilidade Social na sessão dedicada ao Objectivo de Desenvolvimento Sustentável 3 "Saúde e Bem-Estar" com o tema Cidadania Activa. Para permitir uma maior representatividade da Indústria Farmacêutica foram, igualmente, convidadas a participar nesta sessão duas empresas associadas, uma nacional e outra internacional.

Esta iniciativa permitiu uma maior divulgação do trabalho que a APIFARMA desenvolve em matéria de responsabilidade social, bem como a sua extensão a iniciativas promovidas pela Indústria Farmacêutica em prol da sustentabilidade, aumentando assim os índices de reputação institucional da APIFARMA e dos seus associados.

Enquanto associação de empresas, a APIFARMA valoriza a responsabilidade social como uma prática corrente nas empresas farmacêuticas que permite gerar um benefício acrescido para a comunidade, agindo como prolongamento natural da sua missão principal: investigar e desenvolver novos medicamentos e meios de diagnóstico *in vitro*.

### Aliança para o Desenvolvimento Sustentável

Em 2016, a APIFARMA integrou a Aliança dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas permitindo, assim, participar em fóruns de discussão mais alargados, através da defesa do Objectivos de Desenvolvimento Sustentável 3 "Saúde e Bem-Estar". Esta aliança é composta por várias áreas do sector empresarial e diferentes parceiros, como sindicatos, investigadores, ou associações de estudantes.

### Responsabilidade Social da Indústria Farmacêutica

Em matéria de parcerias desenvolvidas destacamos:

- A Associação "Dignidade" e o trabalho desenvolvido no âmbito do programa Abem, que tem como finalidade garantir o acesso de todos os cidadãos carenciados aos medicamentos prescritos. A APIFARMA integra, esta instituição de solidariedade social como membro fundador, juntamente com a Associação Nacional de Farmácias (ANF), a Cáritas Portugal e a Plataforma Saúde em Diálogo.
- A manutenção do Programa AconteSer – Liderar com Responsabilidade, que reúne a APIFARMA, a ACEGE - Associação Cristã de Empresários e Gestores, a CIP, e o IAPMEI, e que tem como objectivo contribuir para a melhoria da competitividade das empresas nacionais, dotando-as de instrumentos de gestão responsável, nomeadamente através de três eixos/compromissos que os líderes empresariais devem assumir: pagar a horas aos fornecedores, ter em especial atenção o projecto de vida dos colaboradores e promover as condições necessárias ao equilíbrio entre vida profissional e familiar.
- A renovação do protocolo com a Ordem dos Farmacêuticos para a implementação do espaço "Farmácia/Laboratório Saúde no espaço KidZania" em Lisboa, com o objectivo de esclarecer a importância da Indústria Farmacêutica junto dos mais jovens. O espaço conta, agora, com uma actividade desenvolvida pela APIFARMA – o *Jogo Tratar de Mim*, que pretende sensibilizar os mais novos para a adopção de estilos de vida saudáveis, assim como para a utilização responsável do Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Em 2016 a KidZania recebeu 236.911 pessoas, e, por sua vez, a Farmácia/Laboratório Saúde da Ordem dos Farmacêuticos teve 26.984 visitantes, o que representa uma taxa de ocupação de 54% (média de visitantes por mês no estabelecimento/Capacidade máxima do espaço).

- Apoio institucional à cerimónia de entrega dos prémios do "Projecto *Patient-Innovation*", uma iniciativa da Católica *Lisbon Business & Economics* em colaboração com o Instituto de Medicina Molecular. O *Patient Innovation* (PI) é uma plataforma internacional, aberta, multilingue e sem fins lucrativos que tem como objectivo facilitar a partilha de soluções inovadoras entre doentes e cuidadores de qualquer doença.
- Apoio institucional do XI Congresso Científico da Associação de Estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (AEFFUP) sob o tema "A nova Era das Ciências Farmacêuticas", nos dias 25 e 26 de Novembro, na sede da Delegação Norte da ANF, através da cedência de materiais informativos do programa Tratar de Mim.
- Co-organização da 11ª semana da Responsabilidade Social, que decorreu em Lisboa na Culturgest, nos dias 30 de Maio e 3 de Junho, sob o tema "Cooperação para o Desenvolvimento Sustentável". A APIFARMA participou com o tema "Tratar de Mim: inovar em informação em saúde".
- Apoio institucional do Simpósio sobre a esclerose amiotrófica lateral (ELA): "Ciência e Sociedade", através da cedência de material - pastas, blocos e canetas, que decorreu nos dias 22 e 23 de Abril, na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
- Apoio institucional às XII Jornadas da Associação Portuguesa de Documentação e Informação de Saúde (APDIS), através da cedência de material - pastas, blocos e canetas e de folhetos informativos Tratar de Mim, que decorreu nos dias 20 a 22 de Abril, na Universidade de Coimbra, com o tema "Investigação. Inovação. Intervenção. Partilha de Conhecimentos em Saúde".
- Apoio institucional do IV Encontro Nacional de Estudantes de Química, através da cedência de material - pastas, blocos e canetas e folhetos informativos do programa Tratar de Mim, que decorreu nos dias 18, 19 e 20 de Março, na Faculdade de Ciências da Universidade do Porto.
- Apoio institucional à 2ª edição do Pharmakon, uma iniciativa da Associação de Estudantes de Ciências Farmacêuticas da Universidade Lusófona (AECFUL), através da cedência de material - pastas, blocos e canetas e folhetos informativos do programa Tratar de Mim, no dia 11 de Março.
- A APIFARMA associou-se, através da divulgação de folhetos informativos do programa Tratar de Mim, à iniciativa "7 Dias, 7 Semanas, 7 Programas" promovida pela Associação de Estudantes da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa. A acção decorreu no dia 2 de Março com o tema "Prevenção e Controlo de Doenças Infecciosas e de Resistência aos Antimicrobianos".

### Banco de Medicamentos Solidário

O Banco de Medicamentos Solidário assinala 4 anos de actividade e conta com a adesão de 44 empresas da indústria farmacêutica e 97 Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS).

As doações da indústria farmacêutica totalizam 276.575 embalagens de medicamentos, com um valor de 2.398 544 euros. Foram registados pedidos de 124. 480 de embalagens por parte das instituições de solidariedade social, das quais já foram entregues 92.156, correspondendo a um valor estimado de 608.178 euros.

O Banco de Medicamentos resulta de um protocolo assinado entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a APIFARMA, o Infarmed e a União das Misericórdias a 9 de Novembro 2012, no âmbito do Programa de Emergência Social, com o objectivo de promover o acesso dos mais idosos e necessitados à saúde e ao medicamento.

### Projecto "Música nos Hospitais"

A APIFARMA renovou, por mais dois anos, o protocolo de colaboração e mecenato do projecto "Música nos Hospitais", em vigor desde 2009, com o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (IPO de Lisboa) e a Associação Portuguesa de Música nos Hospitais e Instituições de Solidariedade (APMHIS). Esta iniciativa tem como objectivo melhorar a qualidade de vida de doentes, familiares e profissionais de saúde, contribuindo, através da música, para um ambiente mais humanizado.

### Articulação Internacional: EFPIA, IFPMA, AESGP, EDMA e IFAH

A atividade da APIFARMA a nível internacional, articulou-se em torno de três eixos fundamentais:

- 1- Estabelecimento de parceria com as Associações nacionais e internacionais relacionadas com o sector farmacêutico numa perspetiva bidimensional;
- 2- Alinhar a estratégia da APIFARMA com as melhores práticas e estratégias de âmbito internacional;
- 3- Incluir os interesses da indústria farmacêutica a operar em Portugal nos planos e estratégias das federações internacionais (EFPIA, IFPMA, AESGP, EDMA e IFAHEurope).

A APIFARMA tem vindo a consolidar a sua participação nos vários grupos de trabalho internacionais:

- EFPIA: European Markets Committee (EMC); Heads of Associations (HoA); Priority WG Growth Markets; Priority WG Innovative Medicines Strategy (IMI); Priority WG HTA; Expert WG Intellectual Property; Compliance & Ethics; Communication Network; e Market Access Delays;
- AESGP: Economic Affairs/PR Committee;
- MedTech Europe: Public Affairs Committee;
- IFAHEurope: National Associations Committee.

Na EFPIA, a APIFARMA participou e acompanhou os grupos de trabalho em matérias específicas, como a codificação e serialização de medicamentos, a avaliação de tecnologias de saúde e rede EUnetHTA, a matéria dos preços e acesso ao mercado, a área regulamentar abrangendo vários tópicos, desde o Regulamento dos Ensaio Clínicos, o Regulamento REACH e as autorizações condicionais, entre outros. Foi constituída uma plataforma de discussão e operacionalização sobre o acesso à inovação na área da oncologia, alinhada com a iniciativa da EFPIA " *Oncology roundtables*".

Foi igualmente mantido o acompanhamento das actividades da IFPMA (Federação Internacional da Indústria Farmacêutica), contribuindo para a *Newsletter* mensal através da secção *National Associations Highlights*, com notícias sobre as actividades da APIFARMA com maior relevância, bem como da Associação Europeia de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (AESGP), da Associação Europeia de Fabricantes de Diagnósticos e Dispositivos Médicos (MedTech Europe) e da Associação Europeia de Saúde Animal (IFAH-Europe).

Foi dada continuidade à divulgação, com destaque, e através de *banners* na *homepage* do site da Associação, da campanha *Healthier Future*, que pretende demonstrar o valor da indústria farmacêutica para o doente e para a sociedade.

Igualmente, foi acompanhado o tema das negociações da Parceria Transatlântica em matéria de Comércio e Investimento (TTIP) entre a União Europeia e os Estados Unidos da América, foram acompanhadas as discussões relativas ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, que decorrem da aplicação do Regulamento REACH e os avanços em matéria do Regulamento Europeu de Protecção de Dados sobre a recolha e utilização de dados para fins de investigação clínica, a preparação da reunião anual da OCDE, a preparação da reunião de Ministros da Saúde Europeia, e, também, a participação nas reuniões telefónicas quinzenais do grupo de comunicação da EFPIA.

## 4. ASSUNTOS TÉCNICO-REGULAMENTARES

### Assinatura de Memorando para o estabelecimento do Sistema de Verificação de Medicamentos

A APIFARMA assinou, em 17 de Outubro, um Memorando de Entendimento com vista ao estabelecimento do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos em Portugal.

A implementação deste sistema enquadra-se na Directiva relativa aos Medicamentos Falsificados e pretende reforçar a segurança, a eficácia e a integridade dos medicamentos, garantindo a sua rastreabilidade ao longo do circuito.

O memorando foi subscrito pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), pela Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN), pela Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR), pela Associação Nacional de Farmácias (ANF) e pela Associação de Farmácias de Portugal (AFP).

Efectuada a assinatura do Memorando, foram dados os primeiros passos para a criação do consórcio nacional, designado por Organização Nacional para a Verificação de Medicamentos (ONVM), com responsabilidades na criação e gestão do sistema de repositório em Portugal e que conduzirá às opções do projecto de acordo com as decisões dos parceiros, nomeadamente em relação à adoção do sistema *blueprint*, à auscultação e identificação do fornecedor de tecnologia de informação e gestão do sistema.

A prioridade nacional e que constituirá o trabalho do consórcio, assenta na definição e no desenho do fluxo de comunicação entre os parceiros para posterior integração no modelo global Europeu.

### Medicamentos Falsificados: Codificação /Serialização

Encontra-se em fase de implementação o novo Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015, que define regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança a figurar nas embalagens dos medicamentos. Portugal terá de se adaptar a estas normas e garantir a implementação completa de um sistema de rastreabilidade dos medicamentos abrangidos, até fevereiro de 2019.

Ao longo de 2016, a APIFARMA trabalhou sobre os diversos aspectos em desenvolvimento decorrentes da adaptação da indústria farmacêutica ao novo enquadramento legal, em particular no que se refere à implementação do acto delegado para a serialização dos medicamentos.

### Farmacovigilância

A APIFARMA tem acompanhado o trabalho desenvolvido, em relação às novas disposições técnicas sobre farmacovigilância, com impacto nas atividades da indústria farmacêutica a operar em Portugal: projeto SCOPE, base de dados relativa ao art.º 57, novos módulos relativos às Boas Práticas de Farmacovigilância, notificação espontânea (transmissão de ICSR) e gestão de sinal, planos de gestão de risco e estudos pós-autorização.

### Avaliação das Tecnologias de Saúde

A APIFARMA acompanhou o trabalho desenvolvido relativamente à aplicação e desenvolvimento do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SINATS), em particular quanto às seguintes matérias:

- Avaliação *ex ante* no âmbito das decisões de preço e financiamento;
- Monitorização da efectividade dos medicamentos e tecnologias de saúde com dados obtidos em contexto real (utilização de registos nacionais de doença);
- Avaliação de comparticipação de dispositivos médicos (DMs);
- Utilização de mecanismos financeiros de partilha de risco;
- Disposições contratuais em caso de redução dos montantes máximos de encargos a suportar pelo SNS, no caso de partilha do mercado com outro medicamento concorrente;
- Avaliação *ex post* no âmbito das reavaliações;
- Emissão de recomendações terapêuticas, destacando-se o papel da APIFARMA na contestação à emissão das recomendações relativas à utilização de estatinas.

### Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e Formulário Nacional de Medicamentos (FNM)

A CNFT continua a desenvolver atividades de atualização do FNM e respetivos protocolos de utilização.

No 1º semestre de 2016 foram aprovados 121 processos e encontravam-se em análise 82 processos para integrarem o Formulário Nacional de Medicamentos.

Ao longo do ano, a CNFT concretizou, ainda, a publicação de algumas recomendações:

1. Medicamentos biossimilares, 1 de abril;
2. Associações de dose fixa para tratamento do VIH, 2 de setembro;
3. Recomendações de utilização de fármacos no tratamento do VIH, 3 de dezembro.

Os princípios subjacentes à elaboração das recomendações pela CNFT, considerando as áreas terapêuticas abrangidas, foram discutidos no âmbito de grupos de trabalho específicos no seio da APIFARMA, tendo sido assumida posição junto do INFARMED, no sentido de que estas recomendações sejam apoiadas em critérios transparentes e assentes na qualidade de evidência bem detalhada.

De forma mais geral, a Comissão Bilateral do Formulário APIFARMA – CNFT fez uma análise técnico-científica dos conteúdos do Formulário Nacional de Medicamentos e de uma proposta de modelo para divulgação dos trabalhos da CNFT para seguimento de processos de avaliação.

De salientar a intervenção da APIFARMA junto do INFARMED no que respeita a:

- Processo de reavaliação dos inibidores da DPP4: demonstração de maior efectividade relativa da classe dos inibidores da DPP4, com análise dos pareceres emitidos pelo INFARMED e suas incongruências.
- Reavaliação de associações fixas de antirretrovíricos.

### Investigação Clínica

A APIFARMA, trabalhou no sentido de potenciar os resultados da implementação do novo quadro normativo, a nível nacional, bem como de outros projetos de promoção da investigação clínica em Portugal.

Como resultado positivo sublinha-se a disponibilização pelo INFARMED do Registo Nacional de Ensaio Clínico (RNEC), que constitui uma plataforma eletrónica que prossegue os objetivos de transparência previstos na Lei da Investigação Clínica, para registo e divulgação dos estudos clínicos referentes a áreas reguladas pela autoridade reguladora nacional.

De destacar, ainda, a publicação pela CEIC de uma nota informativa sobre contratos financeiros, com o objetivo de agilizar o procedimento de preparação, submissão e aprovação de um ensaio clínico.

Num contexto mais alargado, a APIFARMA empenhou-se na definição de uma agenda e de um plano estratégicos para a área da investigação clínica em Portugal. Desta sua iniciativa resultou a publicação de um Estudo "Ensaio Clínico em Portugal: Consensos e Compromissos", da responsabilidade científica da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade NOVA de Lisboa (ENSP/UNL). O estudo procurou integrar uma visão convergente dos principais intervenientes, desenvolver uma perspetiva fundamentada sobre a investigação clínica e, desta forma, contribuir para a definição de um plano estratégico para o setor, bem como apoiar o processo de tomada de decisão e de adopção de políticas para a alteração de paradigma da investigação clínica nacional.

### Via Verde do Medicamento

O projeto Via Verde do Medicamento (VVM) visa assegurar o acesso regular aos medicamentos mediante a prevenção das rupturas no abastecimento do mercado, em particular em relação aos medicamentos constantes da lista de notificação prévia, anexa à Deliberação nº 661/2016, de 13 de abril.

Em 2016 foi consolidado o protocolo de implementação da VVM com o seu alargamento a todo o território nacional, mantendo-se a participação dos parceiros como voluntária.

A APIFARMA encontra-se representada ao nível da Comissão Operacional de Acompanhamento, que tem vindo a discutir o interesse no alargamento da lista de medicamentos abrangidos, como forma de responder a rupturas identificadas como não cobertas pela lista de notificação prévia.

Após ano e meio de projecto, e seu alargamento a todo o território nacional, encontra-se em avaliação e monitorização o desenvolvimento deste mecanismo, de forma alargada, implicando a revisão de alguns pressupostos iniciais.

### Medicamentos Biológicos / Biossimilares

O Ministério da Saúde tem assumido a promoção da prescrição e dispensa de medicamentos genéricos e biossimilares.

Especificamente, em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, foram emitidas recomendações pela CNFT conformando o princípio de que a seleção entre alternativas terapêuticas deverá recair, sempre que possível, em substâncias activas que disponham de biossimilares, tendo sido introduzido no, contrato-programa em vigor em 2016, um indicador de desempenho dependente da poupança resultante da utilização de biossimilares a nível hospitalar.

A APIFARMA tomou posição sobre estas iniciativas, defendendo que o condicionamento da prescrição, e a limitação do acesso a determinadas alternativas terapêuticas, põe em causa o respeito pelo acesso do doente à opção mais adequada à sua situação clínica e compromete a liberdade de prescrição médica.

De forma mais geral, a APIFARMA tem assumido um papel activo na defesa de um consenso sobre este tema, tendo colaborado com as associações congéneres, em particular com a EFPIA, na elaboração e na revisão de artigos e documentos sobre o assunto, destacando-se o recente documento informativo de consenso publicado pela Comissão Europeia e dirigido aos doentes, designado «O que precisa saber sobre medicamentos biossimilares».

### Regulamento REACH

A APIFARMA tem acompanhado, através da EFPIA, as discussões relativas ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos que decorrem da aplicação do Regulamento REACH. As disposições relativas à autorização, têm como objectivo assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo, simultaneamente, que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação para a saúde humana, e para o ambiente, sejam devidamente controlados. Estas substâncias passam a integrar uma lista sujeita a autorização e que constam do Anexo XIV do Regulamento. Para a Indústria Farmacêutica, a maior preocupação prende-se com a proposta de inclusão do Triton X-100 nesta lista.

A APIFARMA tem defendido que o resultado final deste processo deve garantir uma análise rigorosa de opção de gestão de risco (RMOA), incidindo sobre a utilização desta substância na indústria biofarmacêutica. Até que este processo esteja concluído, qualquer decisão sobre a sua inclusão no Anexo XIV do Regulamento deve ser suspensa.

### Dívidas Hospitalares

Em 2016 foi estabelecida como prioridade trabalhar com as empresas associadas na melhoria e aperfeiçoamento dos reportes e da Plataforma AGESCOH - Apoio à Gestão de Cobranças Hospitalares. Os objectivos principais foram facilitar o utilizador (Empresas e Apifarma) na extração de dados e relatórios da plataforma, garantir total fiabilidade dos dados importados pelas empresas e, conseqüentemente, garantir dados reportados robustos de dívidas dos hospitais públicos, prazos médios de pagamento e juros de mora. As dificuldades na construção de ficheiros de transporte de dados para a plataforma por parte de algumas empresas, e a importação de dados de acordo com o manual estão agora ultrapassadas.

Durante o período de ajustamento e validação da AGESCOH, a Apifarma continuou a efectuar, junto das empresas, inquéritos mensais sobre as dívidas e pagamentos dos hospitalares. Este procedimento foi essencial por duas razões essenciais: Para efeitos de monitorização do Acordo, a Apifarma necessitava de dados mensais rigorosos sobre o valor da dívida dos hospitais do SNS às empresas suas associadas, quer para validação da Plataforma AGESCOH.

### Gestão de Resíduos - Logotipo nas Embalagens

O art. 6.º 4, do Decreto-Lei nº: 366-A/97, de 20 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 92/2006, de 25 de Maio, prevê que as embalagens reutilizáveis e não reutilizáveis sejam marcadas com um símbolo que permita identificar a entidade que gere os resíduos de embalagens. O legislador do ambiente criou, desta forma, a obrigatoriedade de aposição do símbolo da sociedade gestora dos resíduos, para melhor identificação pelo consumidor da entidade responsável pela gestão dos resíduos de cada embalagem.

Decorre, assim, da licença concedida à VALORMED, que as empresas que com ela contratam o tratamento dos resíduos de embalagens de medicamentos, devem colocar nas embalagens o símbolo dessa entidade gestora de resíduos.

Para dar cumprimento a esta obrigação legal, as empresas farmacêuticas devem adaptar a Rotulagem. A APIFARMA foi envolvida no processo agilizando, junto do INFARMED, que a alteração a ocorrer seja alvo de mera notificação, ficando as empresas dispensadas de qualquer outro impacto financeiro além da produção das novas cartonagens, e sem pagamento de taxas.

A APIFARMA solicitou ao INFARMED que se pronunciasse sobre a aplicação desta legislação em relação aos medicamentos de uso humano, sob sua tutela. O processo está em curso com impacto em 2017.

## 5. ASSUNTOS JURÍDICOS, DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO

### Acções Judiciais

A APIFARMA continuou/encetou durante o ano de 2016 as seguintes acções judiciais:

- Foi continuada a acção administrativa especial de declaração de nulidade por violação de Direitos Fundamentais, do acto administrativo de aprovação do art. 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro, que aprovou o Orçamento de Estado para 2015 e a contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica. A acção foi intentada contra a Assembleia da República Portuguesa e o Governo da República Portuguesa. Como o Supremo Tribunal Administrativo negou provimento ao pedido da APIFARMA, foi interposto recurso para o Tribunal Constitucional.
- Acção administrativa de impugnação de acto administrativo e condenação no reconhecimento de direitos e na abstenção de comportamentos, movida contra o Ministério da Saúde e o Estado português, com o objectivo de anular o Despacho do Secretário de Estado da Saúde, de 11/11/2015, através do qual homologou o Parecer n.º 17/2013, do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República relativo à aplicação e incidência do Acordo celebrado com o Estado Português e a Indústria Farmacêutica para 2012.
- Acção administrativa de condenação à abstenção de comportamentos, movida contra o INFARMED, pela campanha publicitária dos medicamentos genéricos.

- Acção administrativa para a condenação do INFARMED, na abstenção de divulgação da Recomendação Terapêutica n.º 1/Abril 2016, sobre a utilização de estatinas.

### Preços dos medicamentos

Durante o ano de 2016 foram acompanhadas as alterações ao regime jurídico dos preços, na parte relativa aos países de referência, pela introdução da Itália em substituição da Eslovénia, assim como pela inclusão de um mecanismo de travão de 10%.

### Concursos Públicos

Foram analisados Cadernos de Encargos de Concursos Públicos para fornecimento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que continham disposições irregulares, potencialmente violadoras dos princípios da proporcionalidade, da transparência, da igualdade e da concorrência, tendo sido enviadas cartas aos respectivos Hospitais.

### Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Na sequência da publicação do Despacho n.º 1571-B/2016, 2ª série, de 1 de Fevereiro (que determina a obrigatoriedade de centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde para todos os serviços e instituições do SNS, e que a mesma é assegurada pelos SPMS), e da Circular informativa Conjunta n.º 01/2016/ACSS/INFARMED/SPMS, de 12 de Fevereiro (que define as DCIs que devem ser objecto de aquisição centralizada), foi realizada uma reunião com os SPMS e diversas com empresas associadas da APIFARMA.

Na sequência das reuniões, a APIFARMA apresentou ao Secretário de Estado da Saúde um conjunto de propostas com o objectivo de viabilizar os concursos públicos lançados pelos SPMS, salvaguardando a confidencialidade dos preços.

### Protocolo Deontológico com a Ordem dos Médicos

Foi revisto o Protocolo Deontológico entre a Ordem dos Médicos e a APIFARMA. O novo texto foi assinado em 28 de Setembro de 2016.

### Conselho Deontológico

O Conselho Deontológico reuniu-se ao longo do ano 16 vezes, tendo analisado 5 processos deontológicos.

O Conselho Deontológico realizou, em 14 de Dezembro, uma conferência subordinada ao tema *A Transparência nas Relações entre Profissionais de Saúde e a Indústria Farmacêutica*.

### Grupo de Trabalho de *Compliance*

O Grupo de Trabalho de *Compliance*, em prol do seu objectivo de promoção da aplicação das regras deontológicas e legais sobre publicidade dos medicamentos e meios de diagnóstico *in vitro*, entre as empresas associadas da APIFARMA, em 2016 reuniu 11 vezes e realizou várias actividades, das quais destacamos:

- Participação em reuniões com o INFARMED, para apresentação de contribuições quanto à implementação de novas funcionalidades para *upload* de dados na Plataforma de Transparência e Publicidade;
- Revisão e aprovação dos documentos de Perguntas e Respostas sobre *Patrocínios e Apoios na Indústria Farmacêutica*;
- Elaboração de parecer sobre alteração legislativa do Estatuto do Medicamento em matéria de publicidade;
- Emissão de uma recomendação sobre hospitalidade nos *stands* dos eventos científicos.

### Convenção Colectiva de Trabalho

Durante o ano de 2016 a APIFARMA manteve negociações com a SITESE e COFESINT (UGT) e com a FIEQUIMETAL (CGTP) sobre as propostas, apresentadas pelos sindicatos, para alteração da matéria salarial dos Contratos Colectivos de Trabalho em vigor para a Indústria Farmacêutica.

Foram alcançados os seguintes acordos com os referidos Sindicatos:

- Acordo com as organizações sindicais COFESINT, com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, publicado no Boletim de Trabalho e Emprego (BTE) n.º 21, de 2016.
- Acordo com as organizações sindicais SITESE, com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, publicado no BTE n.º 29 de 2016.
- Acordo com a organização sindical FIEQUIMETAL com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, publicado no BTE n.º 23 de 2016

Os Acordos foram objecto de extensão pela º Portaria n.º 56/2017, de 6 de Fevereiro.

### Código do Trabalho

Foi assegurado o acompanhamento e a participação nas reuniões agendadas pelo Observatório do Desenvolvimento das Relações de Trabalho da CIP – Confederação Empresarial de Portugal.

### Portefólio de marcas e domínios

Foi acompanhado o portefólio detido pela APIFARMA de marcas e domínios, tendo sido renovados alguns destes direitos.

## 6. RELATÓRIOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES

Com vista a acompanhar a evolução do contexto de funcionamento do sector farmacêutico, foram realizados vários trabalhos abaixo identificados:

### Relatórios

- Relatório Mensal de Vendas de Medicamentos aos Hospitais do SNS.
- Inquéritos pontuais para suporte aos estudos realizados, nomeadamente para a CEMD e APIFARMA Vet.

- Relatório sobre Acesso à Inovação – monitorização dos medicamentos inovadores à espera de decisão de financiamento público e respectivos tempos. Relatório sobre a intervenção da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica em sede de pedidos de avaliação de financiamento de medicamentos.
- Relatório mensal das Dívidas Hospitalares – medicamentos e diagnósticos *in vitro*.
- Relatórios sobre a Dívida dos hospitais SNS às empresas do ACORDO.
- Relatórios sobre Pagamentos dos Hospitais do SNS às empresas associadas.

### Estudos

- Estudo Salarial do Sector Farmacêutico – FARMA/2016.
- Mapas estatísticos periódicos do mercado farmacêutico dos medicamentos de uso humano, dos medicamentos de uso veterinário e dos diagnósticos *in vitro*;
- Análise do impacto das medidas legislativas.
- Análise e monitorização do mercado farmacêutico e dos encargos do SNS.
- Estudo "*Inovação e Acesso em Portugal – 2012 a 2015* -- Actualização do relatório de levantamento da entrada e aprovação de financiamento público de novas moléculas.
- Caracterização do Mercado de Tiras-teste de Glicemia – análise da evolução do mercado e do investimento das empresas do sector.
- Investimento Técnico - Análise da evolução do Investimento técnico das empresas de DiV.
- Evolução do mercado nacional de DiV: Público e Privado.
- Censos ApifarmaVet de Populações animais – estatística da população animal nacional relevante para o sector.
- Análise da monitorização anual do consumo de antibióticos e comparação com relatório ESVAC.

### Publicações

- Indústria Farmacêutica em Números 2015.
- Boletim de Conjuntura.

## 7. IMAGEM, COMUNICAÇÃO E FORMAÇÃO

### Assessoria Mediática

Durante o ano de 2016 a APIFARMA obteve 924 referências nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa (121), internet (457), rádio (53) e televisão (293), totalizando um valor de retorno aproximado de 5,1 milhões de euros.

A actividade de assessoria mediática ficou marcada pela atenção mediática dedicada a temáticas como o desabastecimento do mercado do medicamento, o contributo dos meios de diagnóstico *in vitro* para o controlo das infecções hospitalares e a transparência nas relações entre os profissionais de saúde e a indústria farmacêutica.

A imprensa solicitou esclarecimento, sobretudo, em torno de temas como a investigação clínica, o sistema de verificação europeu de medicamentos, as dívidas do Serviço Nacional de Saúde aos seus fornecedores e o acesso à inovação.

Saliente-se as entrevistas de fundo realizadas ao Presidente da Direcção, dedicadas a esclarecer modelos de financiamento do sistema de Saúde, consequências das políticas de austeridade sobre a Indústria Farmacêutica e a importância do valor económico da Saúde. Foram 11 as entrevistas realizadas ao Presidente da APIFARMA, repartidas por televisão, rádio, imprensa e meios online.

Ao longo de 2016, foram enviados múltiplos comunicados de imprensa e notas de agenda e respondemos a inúmeras solicitações directas de jornalistas.

Destaque para a publicação de 12 artigos de opinião, assinados por elementos da Direcção da APIFARMA, dedicados ao subfinanciamento da Saúde, ao valor do medicamento e ao potencial da investigação clínica.

### Parceria Económico TV / Especial Saúde

No âmbito da parceria com o programa Especial Saúde, emitido no canal Económico TV, foram gravados e emitidos programas televisivos que abordaram o tema da Sustentabilidade do SNS e o acesso a novos medicamentos.

### Comunicação Interna e com os Associados

Ao longo do ano foi assegurada a comunicação com as associadas através do envio diário da *Newsletter* APIFARMA, da *Newsletter* Destaques do Dia, e dos Alertas. As notícias de imprensa foram monitorizadas diariamente e enviado o *e-mail* de *Clipping*.

A comunicação com as associadas foi também assegurada através da Área reservada para a Associada (Extranet).

O boletim *Ao Longo do Mês* facultou a compilação das iniciativas e actividades em que a APIFARMA participou nas diferentes áreas de actuação.

Foi ainda dada continuidade à edição mensal do Boletim de Conjuntura, contendo a síntese dos principais indicadores (KPIs) do mercado e da conjuntura macroeconómica, política e internacional e identificação do que de mais relevante aconteceu nas áreas de negócio representadas pela APIFARMA. Cada número conta com um "tema destaque" alvo de uma análise mais aprofundada, designadamente:

- Saúde e Crescimento;
- Contributo Económico-Social da Indústria Farmacêutica em Portugal;
- Preço e valor do medicamento em contexto;
- Sistemas de Saúde Orientados para os Resultados;
- Resistência antimicrobiana;
- Conta Satélite da Saúde;
- Acordos Quadro IF–Governo na Europa.

### Comunicação Digital

O *site* da APIFARMA teve um total de 65.710 visitas durante o ano de 2016, correspondendo a 44.275 visitantes únicos, 371.561 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no *site* de 00:02:46 minutos, com uma média de 5,65 páginas consultadas.

O canal *youtube* da APIFARMA contou com 27 novos vídeos em 2016, para um total de 156, e registou um total de 8.441 visualizações, correspondentes a uma estimativa de 25.183 minutos assistidos.

O *Simposium Veterinário APIFARMA online* de medicamentos e produtos de saúde animal registou 37.347 visitas em 2016, correspondentes a 12.569 visitantes únicos, 253.989 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no *site* de 00:03:49 minutos, com uma média de 6,80 páginas consultadas.

A aplicação móvel *Simposium Veterinário APIFARMA* foi descarregada para 2.488 terminais com sistema Android e iOS em 2016.

O *site LabTests Online* registou um total de 470.146 visitas em 2016, correspondente a 415.331 visitantes únicos e 776.081 visualizações de páginas, com uma média de 1,65 páginas consultadas por visita.

O *site Tratar de Mim* registou um total de 5.901 visitas em 2016, correspondente a 4.921 visitantes únicos e 20.205 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no *site* de 00:01:16 minutos, com uma média de 3,42 páginas consultadas por visita.

A página de *Facebook* do Programa Tratar de Mim reuniu 54.129 gostos de página em 2016 com um alcance total mensal em Dezembro de 211.682 pessoas.

### Plano de Formação para as Empresas

O Plano de Formação 2016, deu continuidade ao objectivo de colaborar no reforço da qualificação dos recursos humanos das empresas associadas, apresentando uma oferta formativa orientada para a atualização de conhecimentos em áreas técnico-científicas específicas, mas também no desenvolvimento de *soft skills*. Neste âmbito, foram realizadas as seguintes acções:

- Avaliação de Tecnologias de Saúde;
- Desenvolvimento pessoal e de competências;
- Finanças e Contabilidade;
- Gestão de projetos;
- Investigação Clínica;
- Qualidade;
- Realização e Eficácia Profissional;
- Recursos Humanos.

### Ciclo de Conferências Saber Investir. Saber Inovar 2016

Com a entrada em funções do XXI Governo Constitucional, iniciou-se um novo ciclo político. Neste âmbito, o Ciclo de Conferências 2016 teve por objectivo reflectir sobre os principais desafios colocados ao sector da Saúde e analisar as tendências futuras com impacto na Indústria Farmacêutica. Na 4ª edição, os temas em debate foram:

- Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde (IACS): O Contributo dos Diagnósticos in Vitro - 28 de Junho;
- Investigação Clínica - Do Compromisso à Acção - 9 de Novembro;
- Sistema de Verificação de Medicamentos: Identificação, Autenticação e Rastreabilidade de Medicamentos – da Produção ao Doente - 28 Novembro;

- A transparência nas relações entre os Profissionais de Saúde e a Indústria Farmacêutica - 14 de Dezembro.

### **Workshop "Transição para Sistemas de Saúde orientados para resultados em Saúde, a nível nacional "**

No seguimento de um projecto iniciado, a nível Europeu, pela EFPIA (Federação Europeia das Indústrias Farmacêuticas e Associações) em colaboração com a BCG (*The Boston Consulting Group*), a APIFARMA realizou, em 14 de Janeiro, um *workshop* sobre resultados em saúde, juntando participantes da indústria farmacêutica e vários peritos de diversas instituições do Sistema de Saúde. O *workshop*, dinamizado pela BCG, teve como principais objectivos discutir as vantagens e definir iniciativas de estímulo à transição para um Sistema de Saúde centrado nos resultados em Saúde.

### **Programa Europeu no Âmbito da Farmacovigilância – SCOPE| Campanha de Sensibilização**

A APIFARMA associou-se ao INFARMED numa campanha de sensibilização para a importância da notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), no âmbito do programa europeu de Farmacovigilância - SCOPE – que decorreu entre os dias 7 e 11 de Novembro, em conjunto com outras agências do medicamento da União Europeia.

Neste contexto, a APIFARMA colaborou na difusão de uma animação informativa através do seu *site*, visando uma maior cobertura e eficácia da campanha e divulgando a mensagem a um maior número possível de públicos.

## **8. COMISSÕES ESPECIALIZADAS**

O plano de trabalho das Comissões e dos Grupos de Trabalho complementa o plano estratégico da Associação, reforçando os eixos globais de atuação.

Apresenta-se, abaixo, uma síntese das principais atividades desenvolvidas e progressos alcançados em cada um dos fóruns de trabalho.

### **APIFARMA OTC**

A APIFARMA/OTC deu continuidade ao programa Tratar de Mim que foi distinguido com o Grande Prémio de Comunicação Empresarial 2016, na categoria de responsabilidade social. Destacamos o lançamento do Jogo Tratar de Mim na KidZania, e de três novos folhetos informativos sobre Gripe e Constipações, Febre e Dores de Garganta. Paralelamente, efectuou-se um amplo trabalho de divulgação do programa Tratar de Mim junto das Universidades de Medicina e de Farmácia nacionais e estabelecidas parcerias com instituições na área da saúde, para a promoção e disseminação dos conteúdos do programa Tratar de Mim, nomeadamente:

- A Associação Serviço e Socorro Voluntário de São Jorge realizou ateliers infantis, durante as férias de Natal, com recurso ao Jogo Tratar de Mim;
- O Núcleo de Acção Social Social da Associação de Estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto recorreu, em Novembro, ao Jogo Tratar de Mim para alertar os jovens da Associação Solidariedade Zona Fontainhas para a importância da utilização responsável e segura dos medicamentos;

- XI Congresso Científico da Associação de Estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (AEFFUP), nos dias 25 e 26 de Novembro, na sede da Delegação Norte da ANF;
- Congresso Nacional Político de Estudantes de Ciências Farmacêuticas (CNaPEF) na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (21 e 22 de Outubro 2016);
- Sessão Formativa na Faculdade de Farmácia da Universidade do Algarve (Faro, 13 de Outubro 2016);
- A UCC - Monforte realizou uma acção ocupacional de tempos livres com o jogo Tratar de Mim, durante o período das férias de Verão;
- XII Jornadas da Associação Portuguesa de Documentação e Informação de Saúde (APDIS), na Universidade de Coimbra (20 a 22 de Abril 2016);
- IV Encontro Nacional de Estudantes de Química da Faculdade de Ciências da Universidade do Porto (18,19 e 20 de Março 2016);
- IV AEICBAS Biomedical Congress no Porto (4 a 6 Março 2016);
- Programa "7 Dias, 7 Semanas, 7 Programas" da Associação de Estudantes da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (2 de Março 2016).

Todas as iniciativas foram amplamente divulgadas no *website* Tratar de Mim e também na página do *Facebook* Tratar de Mim e ainda disseminadas nos canais de comunicação da APIFARMA.

### Assuntos regulamentares

Foi dada continuidade ao trabalho desenvolvido com a equipa do INFARMED relativamente à implementação e esclarecimento da operacionalização da 3ª lista de MNSRM, sobre a qual foi também organizada uma sessão de esclarecimento às empresas da qual resultou um documento que reuniu as principais dúvidas das empresas e que foi remetido à entidade reguladora para esclarecimento.

### Publicidade

Foi mantido o contacto com a equipa de publicidade do INFARMED relativamente ao trabalho desenvolvido no âmbito do estabelecimento das normas das Menções Legais de Publicidade.

Manteve-se igualmente a articulação e participação nos trabalhos da Associação Europeia de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica – AESGP, nomeadamente através da participação nas reuniões do *Board* e na resposta atempada aos pedidos solicitados pela AESGP, quer a nível regulamentar, quer a nível da publicidade. Para além disso, a APIFARMA participou com a apresentação do programa Tratar de Mim na Reunião Anual que decorreu, nos dias 1 a 3 de Junho, em Atenas.

### APIFARMA VET

A Comissão prosseguiu as actividades inscritas no plano de acção com especial incidência nas seguintes áreas:

- Plano Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais (PANRUAA);
- Plataforma Europeia para o uso Responsável de Medicamentos em Animais (EPRUMA);
- Assuntos regulamentares e relacionamento institucional com a autoridade reguladora ( DGAV);
- Dinamização do Protocolo com a OMV;
- Incremento das relações institucionais com as associações parceiras;
- Plano para comunicação em saúde animal;

- Revisão da periodicidade das estatísticas de mercado;
- Alinhamento estratégico com a associação europeia IFAH-Europe.

### Plano Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais (PANRUAA)

O plano estratégico de redução do consumo de antibióticos manteve prioridade de agenda da comissão e, neste contexto, foi assegurado o acompanhamento do tema a nível interno junto da DGAV e a nível internacional junto da Ifah-Europe. Em suporte do tema, procedeu-se à divulgação do relatório EPRUMA (European Platform for the Responsible Use of Animal Medicines). Como instrumento de vigilância e análise crítica, foi mantida a monitorização anual do consumo de antibióticos, baseada na mesma metodologia do relatório ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) a partir de 2016. Este alinhamento metodológico permitiu uma análise mais concisa da evolução do consumo nacional para a interpretação da informação junto da autoridade reguladora.

### Assuntos regulamentares e relacionamento institucional com a autoridade reguladora (DGAV)

O Grupo de Trabalho de Assuntos Regulamentares deu suporte à Comissão na identificação dos temas prioritários para discussão no âmbito das reuniões regulares do GT bilateral ApifarmaVET/DGAV. Constituíram principais temas de agenda das reuniões periódicas da Comissão com a DGAV, o futuro Regulamento dos MUV e PUV, Processos de Renovação dos PUV reclassificados em MUV, Recolhas de MUV, Formação, Prescrição médico--veterinária electrónica e Impressão do símbolo Valormed nas embalagens.

### Plano para comunicação em saúde animal

Com o objectivo de promover a imagem institucional ApifarmaVET em eventos sectoriais, foi realizado um *roll-up*, cuja utilização foi inaugurada no 7º Encontro de Formação da OMV que decorreu de 26 a 27 de Novembro no Centro de Congressos de Lisboa.

Através da assessoria de comunicação, foi delineada a programação de duas acções inscritas no objectivo de reforçar competências em comunicação, com a realização de uma acção de *media training* e um *workshop* subordinado à temática da importância da comunicação em saúde animal, a realizar em 2017.

### IFAH-Europe – Relações institucionais

Durante o ano foi mantido o estreito acompanhamento e apoio às actividades desenvolvidas, assegurando presença nas reuniões periódicas da Comissão das Associações Nacionais, Conferência e Assembleia-Geral Anual.

### CEB – Comissão Especializada de Biotecnologia

A CEB estabeleceu, para 2016, reforçar dois objetivos:

- Valorizar a Indústria Farmacêutica assente no conhecimento científico da Biotecnologia;
- Contribuir para o aumento do conhecimento e perceção das diferenças entre Biológicos e Biossimilares.

Dando cumprimento aos objetivos, foi desenvolvido um plano estratégico assente em dois eixos principais:

- Atualização de documentos pilares no âmbito da Biotecnologia;
- Valorização da biotecnologia junto de diferentes grupos-alvo.

De sublinhar as principais acções que assentaram na revisão e actualização do *Position Paper* "Biológicos e Biossimilares", cuja primeira versão havia sido preparada em 2013. O documento identifica mensagens chave sobre o tema, permitindo sustentar a posição da APIFARMA em discussões específicas sobre os medicamentos biológicos.

No que se refere ao segundo eixo, a CEB elaborou uma publicação com o tema "O Caminho da Inovação Biofarmacêutica", que trata, de forma simples, o significado da Inovação Biofarmacêutica e a sua importância estratégica para a Europa e para Portugal.

### CEMD – Comissão Especializada de Meios de Diagnósticos *in vitro*

Principais actividades desenvolvidas:

#### Infecções associadas aos Cuidados de Saúde (IACS): Contributo dos Diagnósticos *in vitro*

Como corolário dos trabalhos desenvolvidos no âmbito do GT de Comunicação DiV, esta conferência teve lugar no CCB em 28 de Junho, com a intervenção externa do Prof. Dilip Nathwani, da Universidade de Dundee e no plano interno, do Prof. Correia de Campos, do Director Geral de Saúde, e dos responsáveis pelos serviços de prevenção e controlo de infecção e resistências aos antimicrobianos, respectivamente, do Hospital de São João, Dr. Carlos Alves, da Unidade de Saúde de Matosinhos, Dr<sup>a</sup> Valquíria Alves e do Hospital Beatriz Ângelo, Dr. Carlos Palos.

#### Estudo - Infecções Associadas a Cuidados de Saúde - Contributo da indústria de meios de diagnóstico *in vitro* para o seu controlo

Este estudo, solicitado em complementaridade da Conferência do mesmo tema, foi realizado sob coordenação do Prof. Correia de Campos e apresentado em 25 de Outubro no Centro de Investigação Médica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. As notas introdutórias da apresentação foram asseguradas pelo Prof. Artur Paiva, com a presença de membros do corpo clínico e docente, técnicos de saúde e gestores de hospitais públicos e privados, seguido de ampla distribuição em formato digital.

#### Deontologia – Adopção do código de ética MedTechEurope de práticas comerciais

O processo de adopção plena do Código Deontológico MedTechEurope, foi um tema que concitou ampla atenção dos trabalhos da CEMD ao longo do ano, pretendendo antecipar a entrada em vigor no decurso de 2017. Com o suporte do GT de *Compliance*, foram iniciados trabalhos preparatórios para divulgação e amplo esclarecimento das alterações decorrentes do futuro código deontológico.

#### EDMA - Plataforma LabTests Online

Foi tomada a decisão de encerrar esta plataforma com efeitos produzidos em 31 de Dezembro.

### Assuntos Regulamentares

A CEMD assegurou representação no grupo de trabalho do INFARMED encarregue da transposição para português do futuro Regulamento DiV, trabalho que não foi concluído e prossegue em 2017.

### Concursos Hospitalares

Ao longo do ano foi solicitada intervenção jurídica para análise de diversos cadernos de encargos de concursos públicos para fornecimento de DiV contendo disposições consideradas irregulares, e que foram objecto de contestação dirigida à Administração dos Hospitais respectivos.

### Diabetes

Foi realizada a actualização 2016 do estudo de Caracterização do Mercado de Tiras-Teste de Glicemia, como ferramenta de análise evolutiva do mercado.

### MedTech Europe (ex-EDMA) – Relações Institucionais

A par da manutenção de participação nas estatísticas trimestrais europeias, manteve-se acompanhamento das principais reuniões periódicas, designadamente do *Communications & Public Affairs Committee* e Assembleia Geral Anual. Foi, ainda, assegurada participação activa no processo de transição da EDMA para a actual configuração estatutária designada MedTech Europe.

### CEV – Comissão Especializada de Vacinas

As ações desenvolvidas pela CEV advém da sua missão e seu objetivo de promover e melhorar a informação global sobre as vacinas e a importância da vacinação.

Principais atividades desenvolvidas:

- Participação e acompanhamento das Campanhas de Vacinação junto da DGS e parceiros no âmbito do Grupo de Acompanhamento da Gripe;
- Monitorização da colocação de vacinas no mercado, taxas de cobertura e de devoluções;
- Desenvolvimento de conceito para uma campanha de comunicação com o tema "Vacinação, Escudo de Protecção".

### GTA - Grupo de Trabalho Acessibilidade

Principais temas debatidos:

- Princípios gerais na reavaliação da comparticipação e da avaliação prévia de medicamentos e outras tecnologias de saúde: elaboração de whitepaper;
- Transição para sistemas de saúde orientado para os resultados: a APIFARMA está empenhada em facilitar e apoiar este diálogo de forma a garantir a sustentabilidade a longo prazo dos cuidados de saúde dos cidadãos em Portugal.

### Grupo de Trabalho Ambulatório

O GTAmb estabeleceu para 2016 o objetivo de continuar a acompanhar e intervir proactivamente e reactivamente em todas as matérias relativas ao mercado ambulatório.

Destacam-se alguns dos temas tratados:

- Jumbo-Groups / Equivalente Terapêutico;
- Análise de documento posição CNFT;
- Acompanhamento do Acordo APIFARMA / Ministério da Saúde;
- Debate sobre países de referência para a revisão de preços em 2017;
- Outros

### GTIC - Grupo de Trabalho Investigação Clínica

O GTIC trabalhou, em 2016, sobre o valor e a importância dos ensaios clínicos na fileira da saúde em Portugal. O desenvolvimento do seu plano estratégico assentou em três eixos principais:

1. Contribuir para o aumento da competitividade de Portugal na investigação clínica;
2. Promover a investigação clínica como atividade de valor para o doente e para a sociedade;
3. Reforçar o papel da Indústria Farmacêutica como parceiro relevante na investigação clínica.

Principais atividades desenvolvidas:

- Desenvolvimento de um estudo com as linhas de orientação e objetivos consensualizados na área da investigação clínica "Ensaio Clínicos em Portugal. Consensos e Compromissos", da responsabilidade científica da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade NOVA de Lisboa (ENSP/UNL). A consensualização expressa no estudo deverá traduzir-se no desenvolvimento de uma carta de intenção para a obtenção de compromissos nacionais na área dos ensaios clínicos.
- Participação activa na preparação da conferência com o tema "Investigação Clínica - Do Compromisso à Ação", integrada no Ciclo de Conferências Saber Investir. Saber Inovar 2016. A iniciativa contou com uma 1ª parte de exposição de *posters*, visando a divulgação de diversas iniciativas relacionadas com a dinamização da investigação em saúde em Portugal. Foram apresentados 31 Posters provenientes de diversos sectores. Na 2ª parte desenvolveu-se uma sessão de debate sobre os principais desafios e oportunidades ao desenvolvimento da investigação clínica em Portugal, assente na experiência partilhada por um centro académico (Universidade de Karolinska) e nos resultados do estudo "Ensaio Clínicos: Consensos e Compromissos" pela ENSP/UNL.
- Lançamento de cinco vídeos com ilustrações animadas, adaptadas de material preparado pela congénere EFPIA, contribuindo para o aumento da literacia do público em geral na área dos ensaios clínicos: Ensaio clínicos e Transparência; Desenhando um Ensaio Clínico; A importância dos Ensaio Clínicos; A jornada dos Ensaio Clínicos; Transparência e Privacidade. Estes encontram-se no *site* da APIFARMA.
- Apoio à iniciativa EUPATI, em particular às atividades de suporte da NLT na constituição da Associação EUPATI Portugal, na organização da conferência de lançamento «Ensaio Clínicos – Capacitar Doentes – Uma participação informada» e na validação e revisão de materiais de uma *toolbox* de formação sobre ensaios clínicos dirigida aos doentes.
- Desenvolvimento de uma iniciativa de capacitação de um centro de investigação clínica, tendo-se arrancado com o Centro Hospitalar de Setúbal (CHS) como piloto. Em termos de projeto foram produzidas ferramentas, as quais podem ser utilizadas por outros centros de investigação num processo interno de avaliação, diagnóstico do seu desempenho e definição de um plano de melhoria em termos de atividades de investigação clínica.

- Realização de reuniões regulares com os parceiros - CEIC e INFARMED I.P. - para análise conjunta e tentativa de resolução de problemas técnicos e outros resultantes de alterações regulamentares /legislativas com impacto ao nível dos processos de aprovação e dinamização de ensaios clínicos em Portugal. Temas debatidos em 2016: contratos financeiros, plataforma RNEC, monitores de ensaios, revisão da legislação nacional sobre investigação clínica.
- Estabelecimento de parceria com a APAH para o desenvolvimento de um plano conjunto para aumentar a literacia em investigação Clínica a nível hospitalar, sendo esta uma das áreas com reconhecida margem para progressão.

## 9. MOVIMENTO DE SÓCIOS

Em 31 de Dezembro de 2016 a APIFARMA representava 118 associadas das áreas de medicamentos de uso humano ( inovação, genéricos, medicamentos não sujeitos a receita médica, vacinas, produção e exportação ) I&D, medicamentos de uso veterinário e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Recomenda-se que o valor do Resultado Líquido seja transferido para Resultados Transitados.

A Direcção

Lisboa, 22 de Fevereiro de 2017

## II. Relatório de Gestão

A actividade da APIFARMA durante o ano de 2016 foi marcada pela gestão das matérias que são elencadas, de forma detalhada, no Relatório de Actividade da APIFARMA.

Merece especial menção a iniciativa da Direcção, ratificada em Assembleia Geral Extraordinária de 23 de Setembro, de aquisição de uma nova Sede e alienação dos dois imóveis, propriedade da associação, aglutinando num edifício único, as valências repartidas por duas instalações. A esta decisão subjaz o objectivo de racionalização de custos e ganhos na gestão operacional da prestação de serviços às associadas. Igualmente, menciona-se a ocorrência da saída permanente de três colaboradores do quadro de pessoal da APIFARMA.

Relativamente à apresentação das contas da APIFARMA, releva-se que, em 2016, com vista a dar cumprimento ao previsto no Decreto-Lei nº 36-A/2011, de 9 de Março, se apresentam em conformidade com o regime da normalização contabilística para as entidades do sector não lucrativo.

Relativamente às Contas verificou-se, face ao período homólogo, um acréscimo da quotização das associadas em cerca de 3,6%.

O Resultado de 2016 foi positivo, no valor de 253 mil euros, contra a previsão orçamental inicial de um valor negativo de cerca de 62 mil euros.

Tal facto deve-se à consolidação dos resultados positivos da PRESIF e da VALORMED, uma receita superior à prevista em 25 mil euros, por aumento das quotizações e a gastos inferiores aos inicialmente orçamentados em 343 mil euros, por diminuição de gastos em algumas rubricas devendo-se tal à saída de três colaboradores e à incapacidade temporário para o trabalho de um outro durante todo o ano, bem como à transição e/ou continuidade de alguns projectos, inicialmente previstos iniciarem ou concluírem em 2016, para 2017.

O Resultado Antes de Impostos, foi de 256.178,70€, e o Resultado Líquido de 253.088,26€.

A estimativa do IRC a pagar é de 3.090,44€

Lisboa, 22 de Fevereiro de 2017

## III. Declaração de Responsabilidade

Associação Portuguesa  
da Indústria Farmacêutica

Rua Pêro da Covilhã, n.º 22  
1400-297 Lisboa-Portugal  
Tel: +351 21 303 17 80  
Fax: +351 21 303 17 98

E-mail: board@apifarma.pt  
www.apifarma.pt

BDO & Associados, SROC, Lda  
Av. da República, 50-10º  
1069-211 Lisboa



Nossa Ref.  
2017-  
000077

Vossa Ref.

Data  
06-03-2017

Assunto: DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exmos. Senhores,

Na sequência do trabalho de revisão que V. Exas. efectuaram em 2016, confirmamos os seguintes elementos e informações que, na medida do nosso conhecimento e convicção, vos foram facultados no decurso do exercício, designadamente no que respeita ao exame às Demonstrações Financeiras de em 31 de Dezembro de 2016 da APIFARMA, que apresentam um activo líquido de € 5 069 384 e um fundo patrimonial de € 4 691 366, incluindo um resultado líquido de € 253 088.

1. Confirmamos que as Demonstrações Financeiras examinadas, foram elaboradas de acordo com as políticas contabilísticas e reflectem de forma verdadeira e apropriada a situação económico-financeira da Associação e os resultados das suas operações.
2. Até ao presente não temos conhecimento de quaisquer factos ou acontecimentos que tenham afectado ou possam vir a afectar significativamente as referidas Demonstrações Financeiras relativas ao exercício findo em 31 de Dezembro de 2016.
3. Não conhecemos quaisquer situações que possam provocar alterações consideráveis às Demonstrações Financeiras, quer nos valores contabilísticos dos elementos patrimoniais que integram o Balanço, quer na forma como se encontram classificados.
4. No decurso do vosso trabalho foram-vos facultados todos os elementos que nos solicitaram, não tendo sido por nós retida, voluntariamente, qualquer informação importante que pudesse afectar as Demonstrações Financeiras à data acima referida.

Página 1 de 3

5. Não existem contas, transacções ou acordos que não hajam sido adequadamente reproduzidos e integrados nos livros e registos financeiros e contabilísticos que serviram de base à elaboração das Demonstrações Financeiras que examinaram. Temos conhecimento que no âmbito da auditoria não foram habilitados em tempo com as respostas aos pedidos de confirmação de saldos e outras informações referentes às seguintes entidades: LABORATORIOS BASI, MERCK SHARP & DOHME LDA., NOVARTIS FARMA, LABORATORIO MEDINFAR, SANOFI-PRODUTOS FARMACÊUTICOS LDA, GILEAD SCIENCES LDA., Fidelidade, Tranquilidade e CANOTS SERV INV JURIDICA CONS ARQUIT LDA. Confirmamos no entanto que os registos contabilísticos reflectem integral e apropriadamente todas as transacções com estas entidades.

6. Não temos conhecimento de quaisquer irregularidades envolvendo pessoal da Associação com funções de relevo no nosso sistema de controlo interno contabilístico ou noutros sectores que possam afectar de forma significativa as Demonstrações Financeiras examinadas.

7. Não somos conhecedores de quaisquer violações que possam ter sido cometidas em relação à legislação em vigor em Portugal e cujos efeitos devessem ter sido evidenciados nas Demonstrações Financeiras ou servido de base ao registo de passivos contingentes.

8. A Associação tem respeitado todos os acordos contratuais que subscreveu.

9. As contas a receber são integralmente realizáveis e a sua cobrança não está por qualquer forma condicionada, nem existem acordos para o seu diferimento para além do período de um ano.

10. Os Activos Fixos Tangíveis não apresentam quaisquer restrições, ónus ou encargos para além dos mencionados nas Demonstrações Financeiras de 31 de Dezembro de 2016. Confirmamos que é nossa convicção que o valor escriturado dos activos fixos tangíveis e dos investimentos financeiros corresponde ao valor recuperável dos activos.

11. As contas das subsidiárias e das associadas que ainda não foram objecto de aprovação formal, não irão sofrer alterações relevantes com impacto nas demonstrações financeiras da APIFARMA.

12. Não existem passivos contingentes não divulgados nas Demonstrações Financeiras.

13. Os nossos consultores jurídicos são PLMJ, CSA CORREIA SEARA CALDAS SIMOES, VIEIRA DE ALMEIDA, Sérvulo e Associados, CANOTS e Director de Assuntos Jurídicos. Confirmamos que não existem outros processos judiciais pendentes ou potenciais que envolvam responsabilidades e encargos significativos para a APIFARMA. Confirmamos que não existem outros processos judiciais pendentes ou potenciais que envolvam responsabilidades e encargos significativos para a APIFARMA.

14. Não temos conhecimento de quaisquer situações ou acontecimentos que possam vir a afectar a continuidade da Associação.



15. Manifestamos a nossa convicção de que não esperamos ajustamentos futuros às declarações fiscais dos exercícios até 2016 ou outras contingências de natureza fiscal que venham a provocar encargos adicionais significativos. Confirmamos que não temos conhecimento da existência de situações resultantes de inspecções, litígios ou outras situações contenciosas relativamente a situações fiscais e parafiscais.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Associação Portuguesa da  
Indústria Farmacêutica

O Presidente da Direcção



João Almeida Lopes

O Director-Tesoureiro



António Chaves Costa

## IV. Demonstrações Financeiras

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria  
Farmacêutica

Contribuinte: 500 825 440  
Sede Social: Rua Pêro da Covilhã, 22 - Lisboa

## V. Parecer do Conselho Fiscal

O Conselho Fiscal apreciou o Relatório de Actividades e Contas do exercício de 2016, apresentado pela Direcção, nos termos estatutários e legais.

À partida, merece-nos evidenciar o expressivo incremento qualitativo da apresentação técnica das Contas, pela introdução de relevantes melhorias na sua formulação e detalhe, decorrentes das auditorias efectuadas e incidência do Decreto-Lei 36-A/2011 de 9 de Março, que normaliza o regime contabilístico aplicável.

Igual ênfase nos merece a disciplina orçamental e esforço de contenção de custos verificado, pela viabilização do encerramento do ano com um resultado positivo, contrariando a trajetória negativa que se prefigurava até ao terceiro trimestre.

Temos vindo a acompanhar o desenvolvimento do processo de aquisição de uma nova sede para a Associação - aprovada em Assembleia Geral Extraordinária de 23 de Setembro - cujo impacto financeiro só terá relevância no exercício de 2017.

Deixamos uma menção de apreço pela boa colaboração dos diversos serviços da Associação, bem como dos membros da Direcção envolvidos.

Por último, decorrente do regular acompanhamento das contas que fomos realizando ao longo do ano e, em coerência com o exposto, somos de parecer favorável à aprovação do Relatório de Actividades e Contas do exercício de 2016.

O Conselho Fiscal

Presidente - João de Lara Everard

Vogais - João Albergaria

- Hélder Cassis

Lisboa, 24 de Fevereiro de 2017

## VI. Certificação Legal de Contas



Tel: +351 217 990 420  
Fax: +351 217 990 439  
www.bdo.pt

Av. da República, 50 - 10º  
1069-211 Lisboa

### CERTIFICAÇÃO LEGAL DAS CONTAS

#### RELATO SOBRE A AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

##### Opinião

Auditámos as demonstrações financeiras anexas da APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (adiante também designada por APIFARMA ou Associação), que compreendem o balanço em 31 de dezembro de 2016 (que evidencia um total de 5 069 384 euros e um total dos fundos patrimoniais de 4 691 366 euros, incluindo um resultado líquido de 253 088 euros), a demonstração dos resultados por naturezas, a demonstração das alterações nos fundos patrimoniais e a demonstração dos fluxos de caixa relativas ao ano findo naquela data, e as notas anexas às demonstrações financeiras que incluem um resumo das políticas contabilísticas significativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras anexas apresentam de forma verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materiais, a posição financeira da Associação em 31 de dezembro de 2016 e o seu desempenho financeiro e fluxos de caixa relativos ao ano findo naquela data de acordo com a Norma Contabilística e de Relato Financeiro para Entidades do Setor Não Lucrativo do Sistema adotada em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística.

##### Bases para a opinião

A nossa auditoria foi efetuada de acordo com as Normas Internacionais de Auditoria (ISA) e demais normas e orientações técnicas e éticas da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas. As nossas responsabilidades nos termos dessas normas estão descritas na secção “Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras” abaixo. Somos independentes da Associação nos termos da lei e cumprimos os demais requisitos éticos nos termos do código de ética da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas.

Estamos convictos que a prova de auditoria que obtivemos é suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião.

##### Responsabilidades do órgão de gestão e do órgão de fiscalização pelas demonstrações financeiras

É da responsabilidade do órgão de gestão: (i) a preparação de demonstrações financeiras de acordo com a Norma Contabilística e de Relato Financeiro para Entidades do Setor Não Lucrativo adotada em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística; (ii) a elaboração do relatório de atividades nos termos estatutários aplicáveis; (iii) a criação e manutenção de um sistema de controlo



interno apropriado para permitir a preparação de demonstrações financeiras isentas de distorção material devido a fraude ou erro; (iv) a adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e (v) a avaliação da capacidade da Associação de se manter em continuidade, divulgando, quando aplicável, as matérias que possam suscitar dúvidas significativas sobre a continuidade das atividades.

O órgão de fiscalização é responsável pela supervisão do processo de preparação e divulgação da informação financeira da Associação.

#### **Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras**

A nossa responsabilidade consiste em obter segurança razoável sobre se as demonstrações financeiras como um todo estão isentas de distorções materiais devido a fraude ou erro, e emitir um relatório onde conste a nossa opinião. Segurança razoável é um nível elevado de segurança mas não é uma garantia de que uma auditoria executada de acordo com as ISA detetará sempre uma distorção material quando exista. As distorções podem ter origem em fraude ou erro e são consideradas materiais se, isoladas ou conjuntamente, se possa razoavelmente esperar que influenciem decisões económicas dos utilizadores tomadas com base nessas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria de acordo com as ISA, fazemos julgamentos profissionais e mantemos ceticismo profissional durante a auditoria e também:

- (i) identificamos e avaliamos os riscos de distorção material das demonstrações financeiras, devido a fraude ou a erro, concebemos e executamos procedimentos de auditoria que respondam a esses riscos, e obtemos prova de auditoria que seja suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião. O risco de não detetar uma distorção material devido a fraude é maior do que o risco de não detetar uma distorção material devido a erro, dado que a fraude pode envolver conluio, falsificação, omissões intencionais, falsas declarações ou sobreposição ao controlo interno;
- (ii) obtemos uma compreensão do controlo interno relevante para a auditoria com o objetivo de conceber procedimentos de auditoria que sejam apropriados nas circunstâncias, mas não para expressar uma opinião sobre a eficácia do controlo interno da Associação;
- (iii) avaliamos a adequação das políticas contabilísticas usadas e a razoabilidade das estimativas contabilísticas e respetivas divulgações feitas pelo órgão de gestão de acordo com a Norma Contabilística e de Relato Financeiro para Entidades do Setor Não Lucrativo adotada em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística;
- (iv) concluímos sobre a apropriação do uso, pelo órgão de gestão, do pressuposto da continuidade e, com base na prova de auditoria obtida, se existe qualquer incerteza material relacionada com acontecimentos ou condições que possam



suscitar dúvidas significativas sobre a capacidade da Associação para dar continuidade às suas atividades. Se concluirmos que existe uma incerteza material, devemos chamar a atenção no nosso relatório para as divulgações relacionadas incluídas nas demonstrações financeiras ou, caso essas divulgações não sejam adequadas, modificar a nossa opinião. As nossas conclusões são baseadas na prova de auditoria obtida até à data do nosso relatório. Porém, acontecimentos ou condições futuras podem levar a que a Associação descontinue as suas atividades;

- (v) avaliamos a apresentação, estrutura e conteúdo global das demonstrações financeiras, incluindo as divulgações, nos termos da Norma Contabilística e de Relato Financeiro para Entidades do Setor Não Lucrativo adotada em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística; e
- (vi) comunicamos com os encarregados da governação, entre outros assuntos, o âmbito e o calendário planeado da auditoria, e as conclusões significativas da auditoria incluindo qualquer deficiência significativa de controlo interno identificado durante a auditoria.

Lisboa, 03 de março de 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pedro Aleixo Dias'.

---

Pedro Aleixo Dias, em representação de  
BDO & Associados, SROC, Lda.



Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica  
Rua Pêro da Covilhã, nº 22, 1400-297 Lisboa  
Tel: 21 303 17 80 | Fax: 21 303 17 99  
E-mail: [board@apifarma.pt](mailto:board@apifarma.pt) | [www.apifarma.pt](http://www.apifarma.pt)