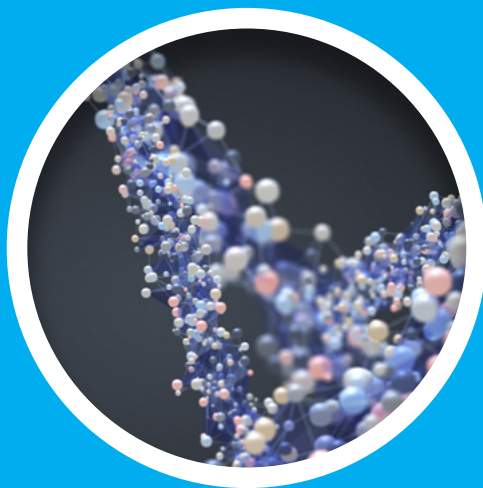


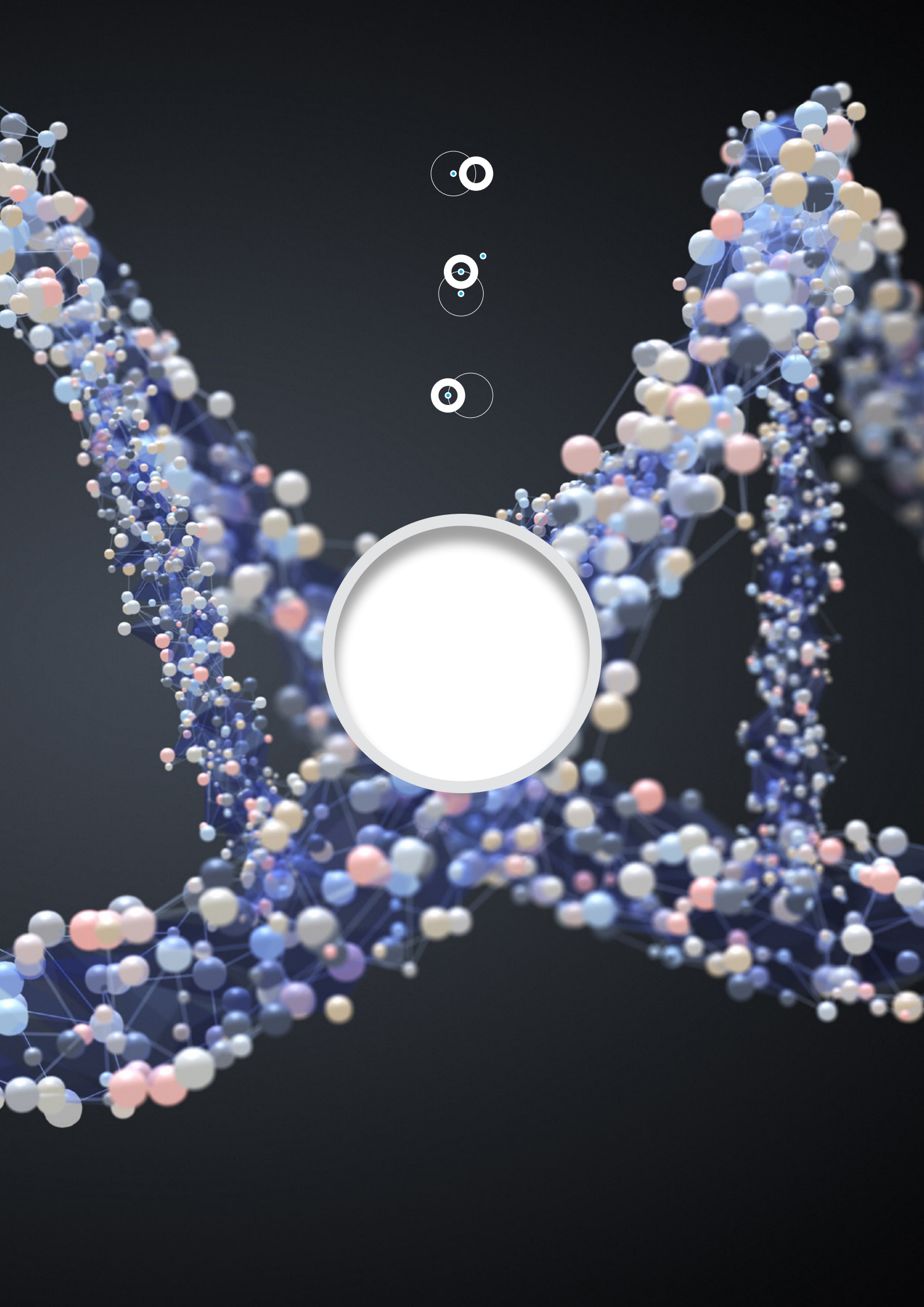


apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

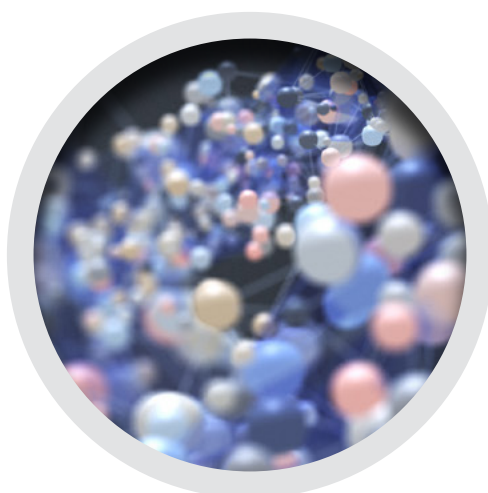


RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017





RELATÓRIO DE ACTIVIDADES E CONTAS **2017**



I.	Relatório de Actividades	5
II.	Demonstrações Financeiras	35
III.	Certificação Legal de Contas	43
IV.	Parecer do Conselho Fiscal	47





I. RELATÓRIO DE ACTIVIDADES



RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017

I. RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

Em cumprimento das disposições estatutárias e ouvido o Conselho Geral, a Direcção submete à apreciação das associadas o Relatório de Actividades, as Contas e o Parecer do Conselho Fiscal relativos ao exercício de 2017.

1. INTRODUÇÃO

Enquadramento institucional

A Direcção e demais Órgãos Sociais em exercício, foram eleitos em Assembleia-Geral Eleitoral de 8 de Fevereiro e empossados em cerimónia pública de 13 de Março, cumprindo o mandato para o biénio 2017-2018.

Importa aqui mencionar que foi já em 2017 que se operou a mudança dos serviços para a nova sede, dando efectividade à deliberação da Assembleia-Geral Extraordinária de 23 de Setembro de 2016, obviando à dispersão de recursos materiais e humanos, por dois edifícios separados, e em benefício das condições da prestação de serviços às associadas.

Foi também em 2017 que se operou uma alteração estatutária de alargamento do âmbito de representação da APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica aos dispositivos médicos para utilização em autocuidado e aos produtos de fronteira com os medicamentos, aprovada em Assembleia-Geral Extraordinária de 30 de Março.

Por último, já no fim do ano, em Assembleia Geral Extraordinária de 18 de Dezembro, procedeu-se novamente a alterações estatutárias, consubstanciando o alargamento do número de representantes das empresas na Direcção (17 membros) e no Conselho Geral (34 membros) e foi também aprovado um novo Código Deontológico da APIFARMA para vigorar a partir de 1 de Janeiro de 2018.

Enquadramento conjuntural

Em 2017, o clima económico foi favorável, com os indicadores macroeconómicos a registarem os melhores valores dos últimos anos, com o Produto interno bruto (PIB) a crescer 2,7% em termos homólogos, a taxa de desemprego a descer para os 8,9%, uma inflação de 1,5% e um défice de -0,9% (não contabilizada a injeção de capital na Caixa Geral de Depósitos). A corroborar esta tendência estão as previsões mais recentes para o ano de 2018. Em termos políticos e de governação a situação continuou a ser de estabilidade.

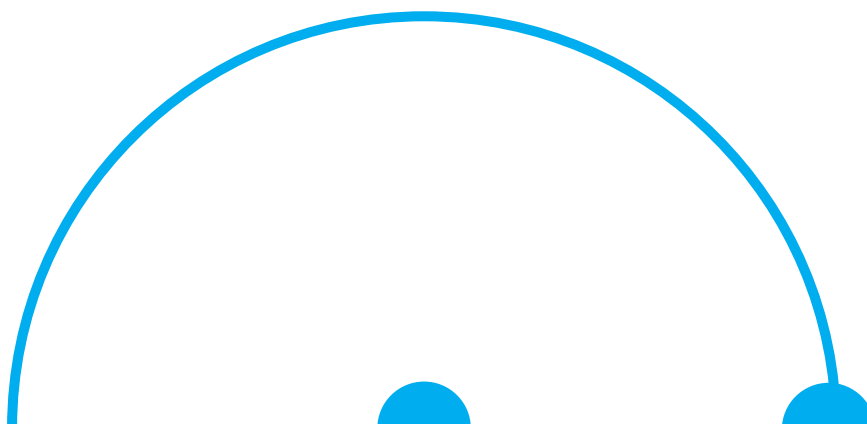
Dimensão social e económica da Saúde

Durante 2017, e no quadro do Acordo Governo-APIFARMA para o triénio 2016-2018, verificaram-se algumas medidas positivas na área do medicamento, nomeadamente a aprovação de financiamento público a cerca de 60 medicamentos inovadores e novas indicações, apesar do incumprimento dos prazos legais. Todavia, em contraciclo, persistiu o problema das dívidas dos hospitais à indústria, acumulando-se ao longo do ano e aproximando-se dos valores registados em 2014, não tendo sido cumprido o disposto no Aditamento de 2017, já que a dívida vencida no final do ano estava muito acima do valor do final de 2016, atingindo um total superior a 138,7 milhões de euros.

De referir ainda a manutenção da inscrição, no Orçamento de Estado, da contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica, e a tentativa do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. determinar tectos de despesa para algumas áreas terapêuticas, como nos casos do VIH, da Hemofilia e da Diabetes, sem fundamentação técnica e diálogo prévio com a indústria.

No que se refere ao mercado farmacêutico, o ano de 2017 voltou a ser de crescimento das vendas em valor e volume, para ambos os sectores, ambulatorio e hospitalar, sendo mais significativo no segundo caso. Porém, e face ao acima exposto, o contexto do exercício da actividade das empresas continuou a ser muito difícil, em parte resultante do continuado subfinanciamento do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Neste contexto, a APIFARMA continuou o seu trabalho de alerta e sensibilização dos vários parceiros, estabelecendo 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, salientando e enfatizando a importância do sector da Saúde, quer na componente de sector económico quer na componente social de assegurar a saúde dos portugueses.



2. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E POLÍTICA DO MEDICAMENTO

Acordo com Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde

Os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, celebraram, no dia 15 de Março de 2016, o Acordo referente ao triénio 2016-2018, visando concretizar determinadas medidas com o objectivo de 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. Em 3 de Fevereiro de 2017 foi assinado o Aditamento para o ano de 2017. A implementação do Acordo é acompanhada por uma Comissão de Acompanhamento da qual a APIFARMA faz parte.



Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde 2016-2018

Decorrente da assinatura do compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde, entre o Ministério da Saúde e as associações representativas do sector de medicamentos e dispositivos médicos, foram identificados os princípios estratégicos para o triénio 2016-2018. É compromisso das partes enviaar todos os esforços no sentido de os concretizar e criar um ambiente favorável à promoção da Saúde e à garantia da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

A APIFARMA integra a Comissão de Acompanhamento do Compromisso.



Museu da Saúde

No âmbito da parceria estabelecida entre o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, para a criação do Museu da Saúde, a APIFARMA associou-se ao lançamento do projecto museológico no espaço físico do Hospital dos Capuchos. A presença da Indústria Farmacêutica e do Medicamento, no Museu da Saúde, é assegurada pela APIFARMA através de uma mesa interactiva digital, expondo os principais marcos da história desta área.

A aplicação permite aos visitantes conhecerem os “126 anos do Medicamento e da Indústria Farmacêutica” e contactar, em detalhe, com todo o processo de desenvolvimento de fármacos, desde a “Identificação da Doença” ao “Medicamento Novo”. Os conteúdos desta aplicação estão disponíveis no sítio da APIFARMA, através da História e do Futuro do Medicamento.



MVO Portugal

O consórcio MVO Portugal (Sistema de Verificação de Medicamentos) foi formalmente constituído em 4 de Agosto de 2017 e a eleição dos órgãos sociais para o biénio 2018/2019 ocorreu em 27 Novembro. A Direcção do MVO Portugal é constituída pela APIFARMA - que assume a Presidência - pela APOGEN (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares), APIEM (Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos), ANF (Associação Nacional das Farmácias) e ADIFA (Associação de Distribuidores Farmacêuticos), em representação dos principais intervenientes do sector farmacêutico.

A APIFARMA teve um papel crucial na condução de todo o processo, assumindo a sua responsabilidade e obrigação de implementar o Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 de Outubro de 2015, que veio complementar as normas da Directiva 2011/62/EU - Directiva dos Medicamentos Falsificados - e que tem de ser implementada até 9 de Fevereiro de 2019.

Compete à associação MVO Portugal garantir o cumprimento das obrigações legais impostas pelo Regulamento Europeu supracitado, nomeadamente no que se refere à criação e à gestão do sistema de repositório nacional de medicamentos. Subsequentemente, deu-se início à selecção da proposta de fornecimento de Tecnologia de Informação, tendo sido assinada uma carta de intenção com o fornecedor Arvato. Esta etapa é da maior importância para dar seguimento à implementação do sistema e ao consequente *on-boarding* dos Titulares de AIM na plataforma da EMVO (European Medicines Verification Organization).

PharmaPortugal

Em 2017, as empresas de base produtiva nacional, que constituem o PharmaPortugal, deram continuidade aos objectivos a que se propõem, que são a promoção da internacionalização e aumento das exportações de medicamentos e outros produtos de saúde, a partir de Portugal.

De acordo com as grandes linhas de actuação que constam nos Protocolos de Parceria, estabelecidos entre as empresas PharmaPortugal e as Instituições INFARMED e AICEP (Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal), a participação conjunta em missões internacionais e feiras tem sido uma enorme valia para ultrapassar constrangimentos, estabelecer protocolos e agilizar processos, permitindo que a internacionalização das empresas e as exportações dos seus produtos sejam uma realidade crescente.

À semelhança do que tem vindo a acontecer, há mais de 10 anos, em 2017 as exportações de medicamentos e produtos de saúde continuaram a crescer. Em termos de participações externas destaca-se a participação do PharmaPortugal na feira CPhI em Frankfurt, onde estiveram presentes representantes do INFARMED e da AICEP.

A identificação de custos de contexto também tem sido uma preocupação constante nos últimos anos e 2017 não foi excepção. As empresas PharmaPortugal, em colaboração com o INFARMED, identificaram os seguintes custos de contexto:

- Eliminação de barreiras administrativas, regulamentares e processuais que limitam a competitividade externa das empresas.
- Criação de uma Via Verde regulamentar para facilitar as empresas produtoras / exportadoras.



Em síntese, o diálogo cooperativo e o acompanhamento das instituições tem sido particularmente relevante, sendo essencial para a APIFARMA/ PharmaPortugal dar continuidade e reforçar a cooperação entre as empresas, o INFARMED e a AICEP, enquanto parceiros estratégicos determinantes para o sucesso dos planos de internacionalização e exportação da indústria farmacêutica portuguesa.

3. INTERVENÇÃO SOCIAL

Em 2017, a APIFARMA manteve, em matéria de responsabilidade social, a participação em várias acções externas, visando apoiar projectos e iniciativas orientadas para domínios relevantes nas áreas de actividade das associadas, reforçando a imagem da Indústria Farmacêutica, nos planos nacional e internacional.

Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas - Jornalismo em Saúde

O "Prémio Jornalismo em Saúde" é uma organização do Clube de Jornalistas, realizada com o apoio da APIFARMA, e pretende contribuir para promover a qualidade e a profusão do trabalho jornalístico dedicado à Saúde, com enfoque em aspectos relevantes do Serviço Nacional de Saúde, na inovação em Saúde e no desenvolvimento económico e social na área da Saúde.

A cerimónia de entrega dos prémios decorreu a 30 de Maio, no Palácio Foz, em Lisboa, e distinguiu os melhores trabalhos em quatro categorias: Imprensa, Rádio, Televisão e Digital que foram entregues por Francisco George, Director-Geral da Saúde, Ana Paula Martins, Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Mário Zambujal, Presidente do Clube de Jornalistas e João Almeida Lopes, Presidente da APIFARMA.

Isabel Moicó foi a grande vencedora do Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas. "Um Pedacoço de ti", uma grande reportagem sobre o mundo da doação e transplante de órgãos em Portugal, foi eleita pelo júri como o melhor trabalho a concurso e recebeu ainda o prémio na categoria de Televisão. A jornalista da TVI agradeceu o empenho dos profissionais de saúde e o altruísmo dos doadores de órgãos, que possibilitam que outros vivam.

Catarina Gomes venceu na categoria Imprensa com o trabalho "Catarina saiu de um mês em que praticamente não estava viva". A jornalista, nas páginas do jornal Público, descreve os dias de trabalho de uma equipa Psi Comunitária do Hospital de Évora e a importância das suas visitas na vida de duas doentes.

Catarina Gomes referiu a importância de falar das doenças mentais, como forma de combater o estigma associado a estas patologias.

Na categoria Rádio, a vencedora foi Arlinda Brandão com o trabalho “Diabetes, ameaça silenciosa”. A reportagem da Antena 1 aborda o grave problema de saúde pública que constitui a diabetes em Portugal, sendo a primeira causa de cegueira, de amputações, hemodiálise, enfartes em pessoas novas e a primeira causa de morte súbita. A jornalista alertou para a necessidade de tomar medidas face “ao aumento da prevalência da doença em Portugal” e apelou ao envolvimento das autoridades de saúde para garantir o acesso dos doentes aos medicamentos.

Marlene Carriço, jornalista do Observador, venceu na categoria Jornalismo Digital, com o trabalho “Temos médicos a menos ou a mais?”. A jornalista ouviu o Ministério da Saúde, a Ordem dos Médicos, os sindicatos médicos, as associações e os representantes dos estudantes de medicina, para perceber o impacto e a verdadeira dimensão desta discussão antiga. Nas palavras de agradecimento, Marlene Carriço, referiu que é importante apoiar o jornalismo porque “é a melhor forma de contar todos os lados da mesma história”.

O Júri atribuiu Menções Honrosas a Vânia Maia, jornalista da Visão, pelo trabalho “Zona Wi-fi: Perigo”, a Filipa Simas, jornalista da RTP, pelo trabalho “(Des)Ligados” e a Ana Carriço, jornalista da Rádio Renascença, pelo trabalho “Alzheimer: Uma doença esquecida pela Europa”.

Estágios na Indústria Farmacêutica

O Programa Estágios de Verão 2017, que decorre do protocolo assinado entre a APIFARMA e o Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz (ISCSEM), é uma iniciativa de proximidade entre as empresas e a universidade. Esta colaboração entre a Academia e o sector privado, tem contribuído de forma positiva para o reforço da cooperação técnica e científica e translação para actividade profissional de excelência dos futuros profissionais.

Em 2017 foram promovidos cerca de uma dezena de estágios, em várias áreas de actividade das empresas da Indústria Farmacêutica – Registos, Qualidade, Laboratório de I&D, *Market Access*, *Marketing* e outras áreas científicas – tendo sido possível responder às solicitações da universidade.

Iniciativa EUPATI

A Associação EUPATI Portugal foi constituída em 2017. Trata-se de uma Associação de direito privado, que tem como entidades fundadoras Associações de Doentes, Universidades e a Indústria Farmacêutica. A Presidência da Direcção da EUPATI Portugal, para o quadriénio 2017-2021, é assumida pela Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas. Integram ainda a Direcção, a APIFARMA, a Associação Nacional de Displasias Ósseas e a UNAVE / Universidade de Aveiro. A adesão é aberta a doentes, representantes dos doentes, associações de doentes, instituições académicas ou ligadas à investigação, hospitais universitários, associações ligadas aos cuidados de saúde, representantes de empresas da indústria farmacêutica, representantes dos organismos oficiais e das autoridades nacionais e demais instituições com interesse na área da saúde e da investigação, a título individual ou colectivo. No âmbito das actividades programadas, a APIFARMA participou na revisão da tradução da *toolbox* da EUPATI para português.

Banco de Medicamentos Solidário

A utilização de medicamentos através do Banco de Medicamentos Solidário, disponibilizados pelas empresas da Indústria Farmacêutica, foi crescente desde 2012 até 2016. Importa referir que a adesão e a participação facultativas, dos associados da APIFARMA, têm sido elementos facilitadores na dinamização do projecto.

SOMOS DOENTES - Parceria APIFARMA / Associações de Doentes

A Parceria da APIFARMA com as Associações de Doentes integrava, em 2017, quarenta e três Associações de Doentes.

Foi dada continuidade à actualização da PLATAFORMA SOMOS DOENTES no sítio da APIFARMA, tendo como objectivo oferecer um espaço de partilha de informação, participação, formação, serviços e colaboração com todas as Associações de Doentes. Prosseguiram também as entrevistas aos representantes das Associações de Doentes parceiras, como forma de permitir dar 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 proactivos e respostas a solicitações das Associações de Doentes, promovendo reuniões de esclarecimento.

Simultaneamente, a APIFARMA garantiu presença nos principais eventos das Associações de Doentes e deu apoio, quando solicitado, com cedência de material para os eventos: pastas, blocos e canetas.



Programa “Tratar de Mim”

A APIFARMA manteve a sua aposta no reforço da disponibilização de informação que permita aos cidadãos portugueses tomar decisões racionais em saúde, através da continuidade do seu programa de literacia em saúde - “Tratar de Mim”.

Foram disponibilizados três novos folhetos informativos relativos à gestão de problemas de saúde menores: dores de cabeça, rinite alérgica e obstipação, através dos quais se pretende uma maior consciencialização, da população portuguesa, para a utilização responsável dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e para a importância do aconselhamento na sua utilização.

Por acreditarmos que crianças mais informadas serão cidadãos mais responsáveis, o jogo "Tratar de Mim" mantém-se como uma actividade estratégica deste programa, o que justifica manter-se como uma das actividades disponíveis para as crianças que visitam o espaço "Farmácia / Laboratório Saúde" da KIDZANIA, em Lisboa, e está disponível para *download* no website da APIFARMA em www.apifarma.pt/tratardemim.

Paralelamente, efectuou-se um amplo trabalho de divulgação do programa "Tratar de Mim" junto das Faculdades 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.

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

Em termos de resultados alcançados, registamos desde o lançamento do Programa "Tratar de Mim" 72.200 visitas ao sítio (+2500/mês), 6.759 *downloads* dos materiais desenvolvidos e 6.033 *downloads* dos jogos.

O programa "Tratar de Mim" é uma iniciativa da Comissão APIFARMA OTC e tem como parceiros a ANF - Associação Nacional das Farmácias, a DGS - Direcção-Geral da Saúde, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos e a Valormed - Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos.

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, e nas quais a APIFARMA assegurou a participação.

Aliança para o Desenvolvimento Sustentável

Em 2017, a APIFARMA manteve a sua parceria com 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.

Associação "Dignitude"

O trabalho desenvolvido no âmbito do programa "Abem" visa 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.

Programa AconteSer – Liderar com Responsabilidade

Este projecto, que reúne a APIFARMA, a ACEGE - Associação Cristã de Empresários e Gestores, a CIP - Confederação Empresarial de Portugal e o IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação, I.P., 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.

Projecto “Música nos Hospitais”

A APIFARMA deu continuidade ao 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. Durante o período de vigência desta renovação 2016 e 2017, realizaram-se 368 horas de música nos serviços protocolados, em 138 intervenções regulares. No Internamento de Pediatria, 25 quartos com cerca de 4.000 pessoas impactadas por ano, entre doentes, profissionais de saúde e visitantes. No Hospital de Dia e Imunoterapia, 8 camas no Hospital de Dia, 8 no Serviço de Sangue, 4 nos dadores, 3 na aférese com cerca de 4.000 pessoas impactadas por ano, entre doentes, profissionais de saúde e visitantes.

Espaço “Farmácia / Laboratório Saúde no espaço KidZania”

O espaço conta 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 2017, a KidZania recebeu 238.645 pessoas, e, por sua vez, a Farmácia / Laboratório Saúde da Ordem dos Farmacêuticos teve 26.714 visitantes, o que representa uma taxa de ocupação de 60,4% (média de visitantes por mês no estabelecimento / capacidade máxima do espaço).

Responsabilidade Social da Indústria Farmacêutica

Em matéria de parcerias desenvolvidas destacamos ainda:

- APIFARMA formalizou a sua adesão ao Fundo Revita – criado pelo Governo para apoio às populações e revitalização das áreas afectadas pelos incêndios de Julho - através da assinatura, no dia 18 de Dezembro, de um protocolo de colaboração, contribuindo com um donativo no valor de 86.667,10 Euros, destinado à reconstrução de uma habitação localizada no concelho de Pedrógão Grande. Este montante resultou do Fundo Solidário criado pela APIFARMA, para apoio às vítimas da tragédia, e reuniu os donativos, de forma colaborativa, da APIFARMA, das suas associadas e de colaboradores da indústria farmacêutica.
- Perante a devastação dos incêndios ocorridos no país, que abrangeu uma vasta área do território compreendendo pastagens e unidades de produção animal, a APIFARMA

contribuiu com um donativo de 5.000,00 Euros para o esforço de mobilização, dinamizado pela Ordem dos Médicos Veterinários, para doação de alimentos destinados aos animais que sobreviveram aos incêndios.

- A APIFARMA associou-se à Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, na homenagem à Professora Doutora Maria Odette Santos, em cerimónia decorrida a 19 de Dezembro, e onde foi atribuído o nome de Maria Odette Santos-Ferreira ao Auditório da Faculdade de Farmácia.
- A APIFARMA apoiou a organização de diversas iniciativas de cariz formativo e social através da cedência de materiais.

4. ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL: EFPIA, IFPMA, AESGP, IFAH-Europe e MEDTECH Europe

A actividade 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 perspectiva 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 - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, IFPMA - *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, AESGP - *Association of the European Self-Medication Industry*, IFAH-Europe - *International Federation for Animal Health* e MedTech Europe - *Alliance of European Medical Technology Industry Associations*).

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*;
- IFPMA: *Ethics and Business Integrity Committee e Vaccines Working Group*;
- AESGP: *Economic Affairs / Public Relations Committee, Regulatory Affairs*;
- MedTech Europe: *Public Affairs Committee e National Associations Members*;
- IFAH-Europe: *National Associations Committee, Public Relations & Economic Affairs*;

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 Ensaios Clínicos, o Regulamento REACH e as autorizações condicionais, entre outros. Foi acompanhado o *Communication Network* através da participação nas *conference calls* quinzenais e da presença nas reuniões do grupo em Bruxelas (2 vezes por ano). Foi implementada a campanha *WeWontRest* em Portugal, em Julho, através da disponibilização de *pledges* e dos vídeos da campanha no sítio da APIFARMA e nas redes sociais.

- 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).

5. ASSUNTOS TÉCNICO-REGULAMENTARES

Em 2017 deu-se continuidade ao acompanhamento das iniciativas na área técnica e regulamentar com orientações estratégicas emanadas, quer a nível europeu, quer a nível nacional.

Medicamentos Falsificados: Codificação /Serialização

Em 2017, a prioridade foi criar a associação MVO Portugal e definir a intervenção dos fabricantes e dos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) no sistema de verificação de medicamentos ('Sistema').

Este novo sistema exigirá a adaptação, por parte de todos os intervenientes do circuito, com especial ênfase para a necessidade de aquisição de novos equipamentos e ajuste de procedimentos para a identificação e a verificação da autenticidade dos medicamentos.

Foram discutidos, com o INFARMED I.P., aspectos da regulamentação nacional aplicáveis à realidade do circuito de dispensa e prescrição de medicamentos em Portugal:

- Âmbito de aplicação dos dispositivos de segurança;
- Constituição do Identificador Único;
- Dispositivos de prevenção de adulteração;
- Alterações regulamentares decorrentes da introdução de dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos;
- Período Transitório.

A posição da APIFARMA assenta na construção de um sistema flexível, salvaguardando os requisitos nacionais alinhados com o modelo europeu.

Farmacovigilância

Em 2017 foram introduzidas alterações no processo de transmissão electrónica, decorrentes das novas funcionalidades da plataforma *EudraVigilance* (EV) e do requisito de envio centralizado de casos de reacções adversas a medicamentos (ICSR).

A APIFARMA procedeu à análise do impacto destas alterações para as empresas a operarem no mercado nacional, concluindo-se que este se encontra directamente associado à estrutura da organização da Farmacovigilância (sobretudo em termos de recursos humanos dedicados actuais), processos/ plataformas utilizadas e volume de notificações recebidas por cada empresa.

Na tentativa de encontrar soluções que promovam uma expressão local forte das empresas, assente numa vivência modelar dos requisitos de Farmacovigilância, a APIFARMA defendeu junto do INFARMED, um sistema de qualidade e de monitorização de *compliance*, garantindo a formação contínua no novo sistema de EV.

Avaliação das Tecnologias de Saúde

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) tem evoluído, no que se refere à introdução de novos instrumentos, como é o caso da reavaliação oficiosa para várias áreas terapêuticas (ex: Inibidores da DPP-4). Uma das premissas contestadas pela APIFARMA prende-se, *ab initio*, com o facto de o INFARMED não ter em conta a evidência resultante da utilização terapêutica destes medicamentos e, ainda, pela ausência de rigor dos princípios técnico-científicos e a transparência indispensáveis a este processo.

A análise realizada pelo INFARMED, incide sobre os mesmos critérios de avaliação que levaram à decisão de comparticipação destes medicamentos, o que coloca em causa a objectividade deste processo, e demonstra que tem em conta apenas motivos económicos, e não o valor terapêutico dos medicamentos, designadamente o seu valor terapêutico acrescentado e os evidentes benefícios para a saúde dos doentes.

Destaca-se, ainda, a adopção dos programas de acesso precoce, referente ao fornecimento gratuito de medicamentos, durante período de tempo em que o medicamento se encontre em processo de avaliação para financiamento. A APIFARMA defendeu a existência de alternativas procedimentais para promover o acesso dos doentes nos casos de “risco iminente de vida”, não se aceitando que estes sejam aplicados de forma generalizada, como forma de acesso à inovação.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e Formulário Nacional de Medicamentos

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) continua a desenvolver actividades de actualização do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) e respectivos protocolos de utilização, assentes no desenvolvimento de uma nova plataforma. Em 2017 não houve expressão pública deste trabalho, esperando-se novos desenvolvimentos para 2018.

Investigação Clínica

Na área da Investigação Clínica foi feito um importante trabalho pelo INFARMED na preparação de um anteprojecto de proposta de Lei, que assegurará a execução e o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

A APIFARMA, enquanto entidade parceira relevante, foi chamada a analisar e a contribuir para a consolidação dos pressupostos essenciais ao regime nacional sobre ensaios clínicos, propugnando pela agilização e simplificação dos processos e diminuição dos aspectos burocráticos, com o objectivo de tornar Portugal mais atractivo para a realização de ensaios clínicos. A APIFARMA, através do seu Grupo de Trabalho de Investigação Clínica (GTIC), trabalhou no sentido de potenciar os resultados da implementação do novo quadro normativo a nível nacional, bem como de outros projectos de promoção da investigação clínica em Portugal, assente em dois eixos principais:

- Importância de manter a competitividade na atracção de ensaios clínicos internacionais (qualidade dos dados, rapidez de implementação e capacidade de recrutamento; efeito negativo de ambientes mais complexos e com especificidades locais);
- Importância de abertura de canais técnicos entre INFARMED/ APIFARMA, face ao objectivo comum de aumentar o número e a qualidade dos ensaios clínicos realizados em Portugal (reconhecendo o valor que estes aportam para os doentes, para a sociedade e para a comunidade científica).

De salientar outras participações da APIFARMA/GTIC, com contributo relevante para a promoção da investigação clínica em Portugal foram:

- Apoio à iniciativa EUPATI, em particular às actividades de suporte da *National Liaison Team*;
- Contactos regulares com os parceiros - CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica) e INFARMED - 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;
- Construção de parceria com a APAH - Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares assente no objectivo de aumentar a literacia em Investigação Clínica a nível hospitalar, sendo esta uma das áreas com reconhecida margem para progressão.

Via Verde do Medicamento

O projecto “Via Verde do Medicamento” (VVM) visa criar um mecanismo que melhore o acesso dos cidadãos nacionais aos medicamentos constantes na Lista de Notificação Prévia (anexa à Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de Junho, revista pela Deliberação n.º 661/2016, de 13 de Abril).

A APIFARMA encontra-se representada ao nível da Comissão Operacional de Acompanhamento (COA), responsável pela monitorização e acompanhamento do projecto.

Decorridos dois anos, os parceiros têm vindo a trabalhar no desenvolvimento deste mecanismo, de forma alargada. Ainda em 2017 a COA debruçou-se sobre:

- Revisão do Protocolo de Colaboração contemplando princípios fundamentais aos termos de cooperação entre os parceiros e ao desenvolvimento do VVM, a médio-longo prazo (INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ANF - Associação Nacional de Farmácias, AFP - Associação de Farmácias de Portugal, APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, ADIFA - Associação de Distribuidores Farmacêuticos, GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos);
- Operacionalização do mecanismo VVM na Região Autónoma da Madeira (IASAÚDE, I.P.-RAM, INFARMED, APIFARMA, ADIFA, GROQUIFAR, ANF e AFP).

Em 2017, grande parte do trabalho visou a consensualização dos princípios a constarem nos dois protocolos, e no alargamento da lista de notificação prévia de medicamentos, não tendo sido ainda formalizada a sua assinatura.

A APIFARMA tem defendido que a VVM se trata de um mecanismo excepcional de regularização do mercado, evitando situações passíveis de rupturas frequentes, aplicando-se os princípios fundamentais aos termos de cooperação entre os parceiros, quer para o continente quer, futuramente, para a Região Autónoma da Madeira.

Medicamentos Biológicos / Biossimilares

De modo a aumentar o potencial de utilização de Biossimilares, pelos hospitais do SNS, foi introduzido, no contrato-programa com os hospitais, em 2017, um indicador de desempenho associado à utilização dos Biossimilares, tendo como referência uma quota mínima de Biossimilares de 20%.

Um dos potenciais desenvolvimentos, nesta área, traduz-se pela capacidade em gerar valor e transferi-lo para a sociedade, sendo este um dos pontos que tem vindo a ser discutido transversalmente, ao nível da APIFARMA, com destaque para a Comissão Especializada de Biotecnologia.

Regulamento REACH

A APIFARMA tem acompanhado, através da EFPIA, as discussões actuais relativas ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos que decorrem da aplicação do Regulamento REACH. No passado, foram encetados contactos com a Agência Portuguesa do Ambiente (APA), Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), Direcção-Geral da Saúde (DGS) e INFARMED com a partilha de posição da Indústria Farmacêutica sobre o tema.

O IAPMEI tem tido um papel activo no Comité REACH, nos grupos da Comissão e da ECHA e nas discussões nacionais, em articulação com a APA e a DGS, intervindo na vertente ambiental e de saúde.

Tendo em consideração a dimensão das obrigações decorrentes da aplicação do Regulamento REACH, pelos agentes económicos, a APIFARMA foi abordada, em 2017, directamente pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para sensibilizar as empresas da Indústria Farmacêutica, em particular as pequenas e médias empresas (PME), sobre o prazo de registo destas substâncias.

A mobilização da indústria, no sentido de estabelecer um plano de registo, é uma prioridade, pelo que a APIFARMA tem vindo a sensibilizar as suas empresas associadas para a necessidade de adaptação neste contexto.

Dívidas Hospitalares

Em 2017, as dívidas hospitalares passaram a ser exclusivamente monitorizadas através da plataforma AGESCOH – Apoio à Gestão de Cobranças Hospitalares.

Esta plataforma tem como objectivo responder às necessidades das empresas associadas da APIFARMA, quer da área dos medicamentos quer dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, no que respeita à monitorização das dívidas dos hospitais públicos, prazos médios de recebimentos das empresas e respectivos juros de mora.

Através desta plataforma as empresas passaram a ter acesso directo, *online*, aos dados da sua própria empresa, bem como aos dados agregados de todas as empresas aderentes, permitindo a cada empresa extrair os seus próprios relatórios, nas diversas formas de pesquisa.

Após um longo e árduo trabalho conjunto entre a APIFARMA, a empresa que concebeu a plataforma e as empresas associadas, em 2017, conseguiram-se ultrapassar dificuldades e adversidades, estabilizar a plataforma e obter dados das dívidas dos hospitais públicos, consistentes e credíveis, equivalentes aos dados monitorizados pela ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

6. ASSUNTOS JURÍDICOS, DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO

Acções Judiciais

A APIFARMA continuou / encetou durante o ano de 2017 as seguintes acções judiciais:

- 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, para a anulação de um despacho do Secretário de Estado da Saúde, de 11 de Novembro de 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 para 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.
- Acção administrativa para condenação do Ministério da Saúde no reconhecimento de direitos e na abstenção de comportamentos, no contexto da interpretação e execução de um contrato administrativo (contrato relativo ao fornecimento de medicamentos para a hepatite C), bem como para a impugnação de acto administrativo.

Foi concluída 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.

O Tribunal Constitucional indeferiu a reclamação da APIFARMA considerando que a decisão do Supremo Tribunal Administrativo (STA) não era inconstitucional, uma vez o Supremo Tribunal Administrativo não ter efectivamente competência para conhecer a impugnação de actos legislativos estritamente normativos. Esta situação não impede que o STA possa conhecer a impugnação de actos formalmente legislativos, mas que materialmente sejam administrativos, o que não é o caso da contribuição extraordinária, na opinião dos Tribunais Superiores.

Preços dos medicamentos

A APIFARMA acompanhou, durante o ano de 2017, 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%. Foram feitas várias reuniões e enviados pareceres ao Ministério da Saúde.

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 Hospitais.

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Ao longo do ano de 2017 foram estabelecidos diversos contactos com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – SPMS, para esclarecimento de cadernos de encargos de concursos públicos para fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Código Deontológico

Em Assembleia-Geral Extraordinária de 18 de Dezembro de 2017 foi aprovado o novo Código Deontológico da APIFARMA, que entrou em vigor a 1 de Janeiro de 2018. A presente revisão justificou-se pela obrigação de transposição do novo *Code of Ethical Business Practice* da *MedTech Europe*, da qual a APIFARMA é associada, e que entrou em vigor no dia 1 de Janeiro de 2017.

Foi aproveitada a oportunidade para proceder à clarificação de alguns conceitos, nomeadamente no âmbito dos eventos promocionais, científicos ou educacionais.

Conselho Deontológico

O Conselho Deontológico reuniu 10 vezes ao longo do ano, tendo analisado 5 processos deontológicos.

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, em 2017 reuniu 10 vezes e realizou várias actividades, das quais destacamos:

- Análise das alterações legislativas decorrentes da aprovação do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro;
- Elaboração de um documento com perguntas e respostas sobre a aplicação do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro;
- Revisão do Código Deontológico.

Convenção Colectiva de Trabalho

Durante o ano de 2017, a APIFARMA manteve negociações com a SITESE - Sindicato dos Trabalhadores e Técnicos de Serviços, Comércio, Restauração e Turismo e COFESINT- Federação de Sindicatos da Indústria, Energia e Transportes (UGT - União Geral de Trabalhadores) e com a FIEQUIMETAL - Federação Intersindical das Indústrias Metalúrgicas, Químicas, Eléctricas, Farmacêutica, Celulose, Papel, Gráfica, Imprensa, Energia e Minas (CGTP/IN - Confederação Geral dos Trabalhadores Portugueses - Intersindical Nacional) sobre as propostas apresentadas pelos sindicatos de 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 29, de 8/8/2017. O Acordo foi objecto de extensão pela Portaria n.º 313/2017, de 23 de Outubro.
- 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 30 de 15/8/2017. O Acordo foi objecto de extensão pela Portaria n.º 333/2017, de 3 de Novembro.
- 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 40, de 29/10/2017. O Acordo foi objecto extensão pela Portaria n.º 362/2017, de 28 de Novembro.

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.

7. RELATÓRIOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES

Com vista ao acompanhamento periódico da evolução do contexto de funcionamento do sector farmacêutico, foram realizados os trabalhos que se elencam:

Inquéritos

- Inquérito Mensal de Vendas de Medicamentos aos Hospitais do SNS;
- Inquérito trimestral das vendas de Div (CIP – *Club InterPharmaceutique/MedTech Europe*);
- Inquérito trimestral das vendas de Div (CIP – *Club InterPharmaceutique/MedTechEurope*);
- Inquérito trimestral das vendas de Medicamentos e Produtos Veterinários (Tecnibite);
- Monitorização do Financiamento de Inovação terapêutica;

Estudos / Relatórios

- Estudo de Remunerações das Empresas Associadas – FARMA/2017;
- Relatório mensal das dívidas hospitalares – Medicamentos e Div;
- Mapas estatísticos periódicos do mercado farmacêutico do medicamento de uso humano, do mercado veterinário e mercado dos Div;
- Análise e monitorização do mercado farmacêutico e dos encargos do SNS;
- Estudos de segmento de Mercado:
- Medicamentos para a Hemofilia – Análise da oferta terapêutica e do respectivo mercado;
- Mercado terapêutico do VIH – Análise do portefólio de medicamentos e despesa do SNS;
- Análise do mercado da Diabetes;
- Análise do Mercado OTC – 3.ª Lista;
- APIFARMA Vet – Análise da evolução do consumo de antibióticos - comparação com o relatório ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*);
- Estudo “Inovação e Acesso em Portugal – 2016 e 2017” – Actualização do relatório de levantamento da situação de entrada e aprovação de financiamento público de novas substâncias activas em Portugal;
- Estudo do Mercado Generificado com a consultora EY-AM&A;
- Estudo da Importância do diagnóstico precoce na Artrite Reumatóide: contributo do Div (PWC).

Publicações

- Indústria Farmacêutica em Números 2016;
- Boletim de Conjuntura – Publicação mensal que resume os indicadores e temas mais importantes do mês, com um tema destaque.

8. IMAGEM, COMUNICAÇÃO E FORMAÇÃO

Assessoria Mediática

Ao longo de 2017, foram enviados diversos comunicados de imprensa e notas de agenda e respondemos a inúmeras solicitações directas de jornalistas.

A APIFARMA obteve 756 referências nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa geral e especializada (168), internet (464), rádio (52) e televisão (72), totalizando um valor de retorno aproximado de 3,3 milhões de euros.

A actividade de assessoria mediática, em 2017, ficou marcada pela veiculação de temas como a dívida dos hospitais públicos à indústria farmacêutica, o subfinanciamento crónico do Sistema de Saúde e os seus impactos no acesso dos portugueses à inovação terapêutica. Por seu turno, a imprensa solicitou esclarecimentos adicionais, sobretudo, em relação à dívida do Serviço Nacional de Saúde aos seus fornecedores e o acesso à inovação.

Saliente-se as entrevistas de fundo realizadas a João Almeida Lopes, dedicadas a esclarecer modelos de financiamento do sistema de Saúde e a importância do valor económico da Saúde.

Destaque para a publicação de artigos de opinião, assinados por elementos da Direcção da APIFARMA, dedicados ao investimento e subfinanciamento da Saúde em Portugal.

Merece também referência a amplificação mediática dada ao Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde, nomeadamente à cerimónia de entrega do galardão, realizada em Maio, em Lisboa.

Refira-se ainda a acção de mediatraining destinada a dotar os representantes das empresas associadas, da área de saúde animal, das ferramentas necessárias para uma abordagem correcta aos vários momentos de comunicação suscitados pela actualidade e desafios da área em Portugal.



Ciclo de Conferências APIFARMA “Investir, Inovar, Avançar” 2017

O Ciclo de Conferências APIFARMA 2017, teve por objectivo reflectir sobre os principais desafios colocados ao sector da Saúde e analisar as tendências futuras com impacto na Indústria Farmacêutica. Na sua quinta edição, a iniciativa apresentou os seguintes temas a debate:

- Por uma Avaliação Centrada no Doente - 11 de Julho;
- Por um Acesso Efectivo do Doente - 19 de Outubro;

- Artrite Reumatóide: contributos para um diagnóstico precoce - 16 de Novembro;
- Por um Financiamento Adequado - 23 de Novembro.

Plataforma para Melhorar o Acesso a Novos Medicamentos Oncológicos na Europa

A Plataforma para Melhorar o Acesso a Novos Medicamentos Oncológicos, integrou-se num projecto europeu mais amplo, com o objectivo de criar um novo diálogo sobre o tratamento do cancro na Europa.

O projecto foi apoiado pela EFPIA e por 15 empresas suas associadas. Em Portugal, a iniciativa foi organizada pela APIFARMA.

As conclusões da Plataforma para Melhorar o Acesso a Novos Medicamentos Oncológicos, que resultam de trabalhos prévios, foram apresentadas em Lisboa, no dia 27 de Setembro.

A primeira mesa-redonda, organizada em Março, permitiu identificar problemas no panorama actual no tratamento do Cancro em Portugal. A segunda iniciativa, realizada em Maio, desenvolveu recomendações de actuação para melhorar o acesso aos tratamentos em oncologia.

Ambas as mesas-redondas promoveram um debate profundo entre várias partes – representantes dos doentes, profissionais de saúde, sociedades científicas, economistas da saúde, decisores políticos, reguladores e indústria farmacêutica – com intervenção relevante no tratamento oncológico em Portugal.

Parceria Económico TV / Especial Saúde

No âmbito da parceria com o programa Especial Saúde, emitido no canal Económico TV, foi criado o APIFARMA News TV, através da produção e disponibilização de vídeos sobre os principais temas de actividade da APIFARMA.

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 foi também assegurada através da Área reservada para a Associada (Extranet).

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:

- Referência Internacional de Preço;
- Prescrição por Denominação Comum Internacional;
- Conta Satélite da Saúde;

- *Benchmark* da despesa em saúde na Europa;
- *Benchmark* do estado de saúde em Portugal.

Comunicação Digital

O sítio da APIFARMA teve um total de 71.450 visitas durante o ano de 2017, correspondendo a 48.152 visitantes únicos, 375.837 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no sítio de 00:02:29 minutos, com uma média de 5,26 páginas consultadas.

O canal *youtube* da APIFARMA contou com 31 novos vídeos em 2017, para um total de 164, e registou um total de 6.400 visualizações, correspondentes a uma estimativa de 14.714 minutos assistidos.

O *Simposium* Veterinário APIFARMA de Medicamentos e Produtos de Saúde Animal *online* registou 22.890 visitas em 2017, correspondentes a 9.238 visitantes únicos, 158.977 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no sítio de 00:03:01 minutos, com uma média de 6,95 páginas consultadas.

A aplicação móvel *Simposium* Veterinário APIFARMA foi descarregada para 2.704 terminais com sistema Android e iOS em 2017.

O sítio Tratar de Mim registou um total de 11.244 visitas em 2017, correspondente a 9.632 visitantes únicos e 35.496 visualizações de páginas, e uma duração média de permanência no sítio de 00:00:55 minutos, com uma média de 3,16 páginas consultadas por visita.

A página de *Facebook* do Programa Tratar de Mim reuniu 55.205 gostos de página em 2017 com um alcance total mensal em Dezembro de 108.538 pessoas.

A APIFARMA manteve a sua presença regular nas plataformas de social media: *Linkedin*, *Instagram* e *Twitter*.

A APIFARMA tem disponível o Relatório de *Media* anual que inclui a presença nos Meios de Comunicação Social e nas Redes Sociais, o desempenho do sítio e do canal *Youtube* bem como o desempenho do programa Tratar de Mim, da Campanha *WeWontRest* e também do *Simposium* Veterinário APIFARMA.

Plano de Formação para as Empresas

O Plano de Formação 2017, deu continuidade ao objectivo de colaborar no reforço da qualificação dos recursos humanos das empresas associadas, apresentando uma oferta formativa orientada para a actualização de conhecimentos em áreas técnico-científicas específicas, mas também no desenvolvimento de *soft skills*.

O Plano de Formação, em 2017, destacou-se nas seguintes áreas:

- Técnico-científicas: Qualidade, Investigação em Saúde, Avaliação de Tecnologias de Saúde;
- Realização e Eficácia profissional;

- Desenvolvimento Pessoal e de Competências;
- Finanças e Contabilidade para Não Financeiros.

Além das formações presenciais, a APIFARMA lançou, em 2017, a formação *e-learning*, a qual foi muito apreciada pelas associadas. As áreas seleccionadas foram as seguintes:

- Introdução e Avaliação de Tecnologias da Saúde;
- Liderança, *Empowerment* e *Coaching*.

O balanço final das acções é o seguinte:

- Presencial - 17 acções de formação que proporcionaram a formação de cerca de 600 quadros;
- *E-learning* - 4 acções de formação que proporcionaram a formação de cerca de 160 quadros.

Para as formações presenciais, e tendo por base os questionários de satisfação, destacamos que este, de forma geral, foi bem aceite e valorizado em relação ao interesse / importância das matérias abordadas nos diferentes cursos e às expectativas anteriores *versus* conhecimentos adquiridos. Os formandos valorizaram a aplicação prática da Formação (analisada como um todo), destacando, em particular, a utilidade prática dos conhecimentos adquiridos, a utilidade para o desempenho da função e, ainda, a possibilidade de desenvolver um trabalho com maior qualidade. Contribuiu claramente para a satisfação global dos formandos, a aplicação geral das temáticas abordadas à realidade profissional, reconhecendo-se ainda as competências dos diversos formadores responsáveis pelas respectivas áreas de formação.

Para a formação *e-learning* foi feita uma avaliação da acção dos participantes ao sistema (Nível 1 de *Kirkpatrick*; 8 itens em avaliação constituídos por 33 pontos), tendo o resultado sido muito positivo, com 94% dos formandos satisfeitos num nível Muito Bom ou Bom. Em termos de avaliação global, conclui-se que o sucesso desta iniciativa está no modelo pedagógico utilizado, o qual dá aos conteúdos a atractividade e a organização que a aprendizagem exige.

9. COMISSÕES ESPECIALIZADAS E GRUPOS DE TRABALHO

APIFARMA OTC

A APIFARMA OTC elaborou um estudo de posicionamento de mercado da 3.^a lista no âmbito dos MNSRM. De acordo com os dados apresentados, a Comissão concluiu que interessa às empresas posicionarem-se, estrategicamente, no alargamento da lista das situações passíveis de automedicação.

A APIFARMA OTC elaborou, ainda, um inquérito de âmbito regulamentar para aferir os tempos de aprovação das AImS / *Switches* e também de alterações Tipo I e Tipo II que irão determinar o trabalho futuro junto da autoridade reguladora.

Foi dada, ainda, continuidade ao programa de literacia em saúde “Tratar de Mim”.

APIFARMA VET

Esta comissão desenvolveu actividade centrada nos seguintes temas:

- Plano Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais (PANRUAA);
- Plataforma Europeia para o uso Responsável de Medicamentos em Animais (PEURMA); neste contexto foi assegurada a monitorização anual do consumo de antibióticos, como ferramenta de acompanhamento e diálogo com a autoridade reguladora DGAV (Direção-Geral de Alimentação e Veterinária);
- Assuntos Regulamentares, com especial incidência no acompanhamento e análise crítica do projecto de Regulamento Europeu dos MV em articulação com a DGAV;
- Acção de *media training* para os Directores Gerais / *Country Managers*;
- Manutenção das estatísticas trimestrais de vendas (Tecnibite);
- Acompanhamento das actividades da Ifah-Europe (Federação Europeia de Saúde Animal).

CEB – Comissão Especializada de Biotecnologia

A Comissão Especializada de Biotecnologia (CEB) promoveu contactos com um conjunto alargado de stakeholders ligados ao sector da biotecnologia, a nível científico e/ou empresarial, considerando que as questões com que se debatem são as mesmas. Principais actividades desenvolvidas:

- Construção de parceria com os principais *stakeholders* em prol do desenvolvimento da biotecnologia em Portugal (guião de entrevistas);
- Identificação de pontos estratégicos relacionados com a política nacional do medicamento, especificamente em relação aos medicamentos biológicos e Biossimilares;
- Criação de grupo de trabalho específico sobre Biossimilares.

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

Em 2017, destacaram-se como actividades mais relevantes:

- Estudo “Importância do diagnóstico precoce na Artrite Reumatóide: contributo do Diagnóstico *in vitro*” realizado pela consultora PWC;
- Fórum Artrite Reumatóide: Contributos para um Diagnóstico Precoce – Centro Cultural de Belém, Lisboa, 16 de Novembro de 2017.

Esta acção, inscrita no ciclo de conferências “Saber Investir, Saber Inovar, 2017” contou com intervenções de Johan Ronnelid (Universidade de Uppsala, Suécia), Cátia Duarte (Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra), Germano de Sousa (Centro de Medicina Laboratorial Germano de Sousa), José Canas da Silva (Sociedade Portuguesa de Reumatologia) e Luís Cunha Miranda (Instituto Português de Reumatologia).

- Deontologia - Acompanhamento do processo de transposição do Code of Ethical Business Practice da MedTech Europe, para o Código Deontológico da APIFARMA, para vigorar a partir de 1 de Janeiro 2018. Este tema foi sendo acompanhado no âmbito do GT Compliance com vista à preparação de material de divulgação e esclarecimento sobre as novas normas e conceitos introduzidos;
- INFARMED – contestação a projecto de inclusão dos Div, em proposta de comparticipação extraordinária, no âmbito das medidas para a sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde, evidenciando, pela metodologia proposta, o desconhecimento das especificidades desta área, designadamente do modelo de negócio em Portugal;

- Concursos Hospitalares – Contestação jurídica sistemática de concursos públicos cujos cadernos de encargos continham disposições considerados irregulares;
- MedTech Europe – Participação activa nas reuniões periódicas destinadas às associações membros e articulação em temas considerados estratégicos.

CEV – Comissão Especializada de Vacinas

A Comissão Especializada de Vacinas (CEV) trabalhou, em 2017, sobre o valor das vacinas, alavancando o valor da inovação, assente nos seguintes eixos:

1. Aumentar a notoriedade da vacinação;
2. Aumentar a responsabilidade na vacinação individual;
3. Aumentar a credibilidade da vacinação.

Em 2017, deu continuidade às actividades regulares de 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). Um dos focos da CEV em 2017 foi, também, o desenvolvimento de conceito para uma estratégia comunicacional assente no tema “Vacinação, Escudo de Protecção”.

GTA - Grupo de Trabalho Acessibilidade

A actividade do Grupo de Trabalho Acessibilidade (GTA) tem por base o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), modelos de preço e financiamento, como forma de enquadrar as condições de comparticipação ou da decisão de aquisição, mediante avaliação prévia do medicamento. Os temas debatidos no seio do GTA foram os seguintes:

- Contratualização traduzida em esquemas de comparticipação condicional ou esquemas de partilha de risco (MEA);
- Aplicação de boas práticas metodológicas de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) facilitando a partilha de informação e a coordenação da ATS;
- Reconhecimento das especificidades de determinados grupos de medicamentos, como os órfãos ou destinados a situações ou populações determinadas;
- Adopção de Programas de Acesso Precoce traduzidos no fornecimento gratuito de medicamentos, durante período de tempo em que o medicamento se encontra em processo de avaliação para financiamento;
- Reavaliações;
- Gestão baseada em *outcomes* em saúde;
- Organização do sector do medicamento (Transparência).

GTAmb - Grupo de Trabalho Ambulatório

O Grupo de Trabalho Ambulatório (GTAmb) debruçou-se, em 2017, sobre as questões consideradas mais relevantes para as empresas, com fundamental intervenção no mercado ambulatório, nomeadamente:

- Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), organização, princípios, orientações e Formulário Nacional de Medicamentos (FNM);
- Acesso ao Medicamento em Portugal;
- Monitorização do mercado: originais e genéricos;

O grupo acompanhou, com particular acuidade, o Acordo relativo ao ano de 2016, entre os Ministérios das Finanças, Economia e Saúde e a Indústria Farmacêutica, reforçando o envolvimento e colaboração das entidades signatárias para a manutenção da sustentabilidade do SNS, e o respectivo Aditamento assinado a 3 de Fevereiro de 2017.

GTIC - Grupo de Trabalho Investigação Clínica

O Grupo de Trabalho Investigação Clínica (GTIC) trabalhou, em 2017, 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:

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

Principais actividades desenvolvidas:

- Análise da proposta de transposição do Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos;
- Debates de questões técnicas com acção/ intervenção junto de parceiros relevantes (CEIC, INFARMED):
 - Clarificação/ Simplificação de Processos;
 - Prazos de Implementação;
 - Parte I e Parte II – Articulação Autoridades;
 - Circuito de Aprovação de Contratos Financeiros;
 - Fornecimento pós-ensaio de medicamento experimental e demais medicamentos auxiliares não autorizados;
 - Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC);
- Maximização do valor criado pela investigação clínica em Portugal: validação de mensagens chave; evolução do número de ensaios clínicos na União Europeia (UE) e em Portugal;
- Desenvolvimento de projecto para ajudar o público em geral a compreender um pouco melhor alguns conceitos sobre ensaios clínicos (articulação com a Associação EUPATI Portugal);
- Continuidade do projecto de capacitação de Centros de Investigação Clínica (CIC), contribuindo para o objectivo geral de promover a Investigação Clínica em Portugal.

O GTIC tem vindo a consolidar o seu desempenho e iniciativas em diversos fóruns na promoção da Investigação Clínica e dos Ensaios Clínicos em Portugal.

Grupo de Trabalho Hospitalar

O Grupo de Trabalho Hospitalar reuniu 7 vezes, ao longo do ano de 2017, tendo analisado temas relativos ao mercado Hospitalar, nomeadamente as dívidas hospitalares, o acesso aos medicamentos inovadores, o programa de acesso precoce a medicamentos (PAP), o Acordo celebrado entre o Estado e a Indústria Farmacêutica e a obtenção de dados hospitalares.

10. MOVIMENTO DE SÓCIOS

Em 31 de Dezembro de 2017 a APIFARMA representava 120 associadas das áreas de medicamentos de uso humano (inovação, genéricos, medicamentos não sujeitos a receita médica, vacinas, produção e exportação) Investigação & Desenvolvimento (I&D), medicamentos de uso veterinário, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos para utilização em autocuidado e produtos de fronteira com os medicamentos (tutelados pelo INFARMED). Ressalva-se que um grupo de 10 empresas de Saúde Animal cancelou a inscrição com efeitos a Janeiro de 2018.

11. ANÁLISE ECONÓMICA E FINANCEIRA DAS CONTAS DE 2017

Principais factos ocorridos em 2017

Merece especial menção a iniciativa da Direcção, ratificada em Assembleia Geral Extraordinária de 23 de Setembro de 2016, 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, facto que foi materializado com a celebração da escritura da permuta e mútuo, celebrada a 14 de Setembro de 2017.

Principais indicadores ocorridos no exercício de 2017

Relativamente à apresentação das contas da APIFARMA, os elementos a seguir apresentados têm por base as Demonstrações Financeiras do ano de 2017, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 98/2015, de 2 de Junho, que aprova o regime da normalização contabilística das entidades do sector não lucrativo. A sua leitura e análise deverá ser acompanhada, do Anexo às demonstrações financeiras, incluído neste Relatório. Os valores representados neste ponto do documento estão arredondados em Euros.



Análise às rubricas da demonstração dos resultados

Ao nível da composição da Demonstração de Resultados poderemos, resumidamente, apresentar a sua composição no seguinte Quadro:

(Valores em Euros)

RESULTADOS	31Dez17	31Dez16	Var. 31Dez17 vs 31Dez16	Variação (%)
Rendimentos	3 949 467,34	3 744 679,67	204 787,67	5,47%
Gastos	3 748 438,29	3 491 591,41	256 846,88	7,36%
RESULTADO LÍQUIDO	201 029,05	253 088,26	(52 059,21)	-20,57%

O resultado de 2017 foi positivo, no valor de 201 mil euros, contra a previsão orçamental inicial de um valor negativo de cerca de 40 mil euros.

Tal facto deve-se, principalmente, ao reconhecimento dos resultados positivos da PRESIF e da VALORMED, a contabilização de rendimentos superiores ao previsto, em cerca de 180 mil euros, pelo aumento das quotizações e pelos gastos inferiores aos inicialmente orçamentados, em 211 mil euros, por racionalização de gastos em algumas rubricas, bem como à transição e/ou continuidade de alguns projectos - previstos iniciarem ou concluírem em 2017 - que transitaram para 2018.

O Resultado Antes de Impostos foi de 202.768 Euros, e o Resultado Líquido de 201.029 Euros.

Quanto à evolução dos Rendimentos, a mesma pode ser apreciada, em sede de grandes rubricas, conforme quadro seguinte:

(Valores em Euros)

RENDIMENTOS	31Dez17	31Dez16	Var. 31Dez17 vs 31Dez16	Variação (%)
Vendas e Serviços Prestados	3 604 585,00	3 533 438,00	71 147,00	2,01%
Ganhos/perdas Imputadas a Subsidiárias e Associadas	180 475,12	792,27	179 682,85	22679,50%
Imparidade de Investimentos	-	37 053,08	(37 053,08)	-100,00%
Outros Rendimentos	157 392,74	155 192,51	2 200,23	1,42%
Juros e Rendimentos Similares Obtidos	7 014,48	18 203,81	(11 189,33)	-61,47%
TOTAL RENDIMENTOS	3 949 467,34	3 744 679,67	204 787,67	5,47%

Relativamente às Contas verificou-se principalmente, face ao período homólogo, um acréscimo da quotização das associadas em cerca de 2%, contabilizados na rubrica de Vendas e Prestações de Serviços.

Quanto à evolução dos Gastos, a mesma pode ser apreciada, em sede de grandes rubricas, conforme quadro seguinte:

(Valores em Euros)

GASTOS	31Dez17	31Dez16	Var. 31Dez17 vs 31Dez16	Variação (%)
Fornecimentos e Serviços Externos	1 984 977,53	1 774 979,83	209 997,70	11,83%
Gastos com o Pessoal	1 106 112,94	1 089 729,48	16 383,46	1,50%
Imparidade de Investimentos	2 000,00	-	2 000,00	-
Outros Gastos	557 263,71	564 046,30	(6 782,59)	-1,20%
Gastos de Depreciações e de Amortizações	79 513,90	56 647,72	22 866,18	40,37%
Juros e Gastos Similares Suportados	16 831,18	3 097,64	13 733,54	443,35%
Impostos sobre o rendimento do período	1 739,03	3 090,44	(1 351,41)	-43,73%
TOTAL GASTOS	3 748 438,29	3 491 591,41	256 846,88	7,36%

O aumento ocorrido nos Gastos da APIFARMA, em 2017, é principalmente justificado com o aumento dos gastos contabilizados na rubrica de Fornecimentos e Serviços Externos, no montante 209.998 Euros, justificado com as seguintes despesas: Formação aos Associados e Eventos. A estimativa do IRC a pagar é de 1.739 Euros.

Análise às rubricas do balanço

A nível da composição do Balanço poderemos, resumidamente, apresentar a sua composição no seguinte Quadro:

(Valores em Euros)

ESTRUTURA DO BALANÇO	31Dez17	31Dez16	Var. 31Dez17 vs 31Dez16	Variação (%)
Ativo				
Ativo não corrente	5 467 709,80	1 969 987,62	3 497 722,18	177,55%
Ativo corrente	2 476 678,72	3 099 396,69	(622 717,97)	-20,09%
TOTAL ATIVO	7 944 388,52	5 069 384,31	2 875 004,21	56,71%
Fundos Patrimoniais e do Passivo				
Fundos Patrimoniais	6 591 678,16	4 691 366,19	1 900 311,97	40,51%
Passivo não corrente	710 433,72	-	710 433,72	-
Passivo corrente	642 276,64	378 018,12	264 258,52	69,91%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO	7 944 388,52	5 069 384,31	2 875 004,21	56,71%

O aumento registado no Activo Não Corrente é explicado pela aquisição da nova sede da APIFARMA, que ocorreu com a celebração da escritura da permuta e mútuo, celebrada a 14 de Setembro de 2017.

A diminuição do Activo Corrente é explicado principalmente com a diminuição da rubrica de Disponibilidades da APIFARMA, principalmente justificadas com os pagamentos efectuados com a aquisição da nova Sede.

O aumento dos Fundos Patrimoniais está principalmente relacionado com a valorização ocorrida em 2017 ao nível da mensuração dos Imóveis da APIFARMA para o seu Justo Valor, originando um aumento dos Fundos Patrimoniais na rubrica de Excedentes de Revalorização de Activos Fixos Tangíveis, em cerca de 1.699.283 Euros e pelo resultado líquido obtido em 2017 de 201.029 Euros.

O aumento ocorrido principalmente no Passivo Não Corrente e, também, em parte, no Passivo Corrente é justificado com a obtenção de um Empréstimo, no montante de 800.000 Euros, associado à aquisição da nova Sede da APIFARMA.

Perspectivas para 2018

As perspectivas para 2018 são continuar a desempenhar a actividade que foi desenvolvida em 2017, não sendo expectável a existência de grandes alterações à estrutura de Rendimentos e de Gastos da APIFARMA.

12. PROPOSTA DE APLICAÇÃO DE RESULTADOS

Recomenda-se que o valor do Resultado Líquido do exercício de 2017, no valor de 201.029,05 Euros seja transferido para Resultados Transitados.

A Direcção

Lisboa, 11 de Abril de 2018



II. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS



RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017

Demonstrações Financeiras 2017

APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Contribuinte: 500 825 440

Sede Social: Av. Dom Vasco da Gama 34, Lisboa

BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2017

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	Notas	Datas	
		31-12-2017	31-12-2016
Activo			
Activo não corrente			
Ativos fixos tangíveis	4	5.150.536,43	1.831.675,05
Bens do Património histórico e cultural			
Ativos intangíveis	5	0,00	1.614,32
Investimentos financeiros			
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	6	317.173,37	136.698,25
Outros créditos e ativos não correntes			
Subtotal		5.467.709,80	1.969.987,62
Activo corrente			
Inventários			
Créditos a receber			
Estado e outros entes públicos	7	243,77	772,62
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	294 122,33	86 808,78
Diferimentos	8	91 319,57	7 404,40
Outros ativos correntes	13	170 381,42	373 519,71
Caixa e depósitos bancários	9	1 920 611,63	2 630 891,18
Subtotal		2 476 678,72	3.099.396,69
Total do Activo		7. 944.388,52	5.069.384,31
FUNDOS PATRIMONIAIS E PASSIVO			
Fundos patrimoniais			
Fundos			
Excedentes técnicos			
Reservas	11	179 567,24	179 567,24
Resultados transitados	11	6 287 742,91	4 335 371,73
Excedentes de revalorização			
Ajustamentos / Outras variações nos fundos patrimoniais	11	-76 661,04	-76 661,04
Resultado Líquido do período	11	201.029,05	253.088,26
Total dos fundos patrimoniais		6.591.678,16	4.691.366,19
Passivo			
Passivo não corrente			
Provisões			
Provisões específicas			
Financiamentos obtidos	12	710.433,72	0,00
Outras dívidas a pagar			
Subtotal		710.433,72	0,00
Passivo corrente			
Fornecedores	14	245.644,02	51 370,12
Estado e outros entes públicos	7	45 746,82	41 890,60
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	2 922,00	2 922,00
Financiamentos obtidos	12	71 679,84	0,00
Diferimentos			
Outros passivos correntes	13	276.283,96	281 835,40
Subtotal		642.276,64	378.018,12
Total do passivo		1.352. 710,36	378.018,12
Total dos fundos patrimoniais e do passivo		7. 944. 388,52	5.069.384,31

Lisboa, 11 de Abril 2018

O CONTABILISTA CERTIFICADO

A DIRECÇÃO

*Renata Helena Teixeira**[Assinatura]*ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Av. Dom Vasco da Gama, 34 1400-128 Lisboa
Tel.: 213 005 080 - Fax: 213 031 799

DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS

PERÍODO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2017

Unidade Monetária: Euros

RENDIMENTOS E GASTOS	Notas	PERÍODOS	
		2017	2016
Vendas e serviços prestados	15	3 604 585,00	3 533 438,00
Subsídios, doações e legados à exploração			
Ganhos/perdas imputados de subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos	6	180.475,12	792,27
Variação nos inventários da produção			
Trabalhos para a própria entidade			
Custos das mercadorias vendidas e das matérias consumidas			
Fornecimentos e serviços externos	16	-1 984. 977,53	-1 774 979,83
Gastos com o pessoal	17	-1 106. 112,94	-1 089 729,48
Ajustamentos de inventários (perdas/reversões)			
Imparidades de dívidas a receber (perdas/reversões)	23	-2 000,00	0,00
Imparidades de investimentos		0,00	37 053,08
Provisões (aumentos/reduções)			
Provisões específicas (aumentos/reduções)			
Aumentos/reduções de justo valor			
Outros rendimentos	18	157 392,74	155 192,51
Outros gastos	19	-557 263,71	-564 046,30
Resultado antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		292.098,68	297.720,25
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	20	-79.513,90	-56.647,72
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		212.584,78	241.072,53
Juros e rendimentos similares obtidos	21	7.014,48	18.203,81
Juros e gastos similares suportados	21	-16.831,18	-3.097,64
Resultados antes de impostos		202.768,08	256.178,70
Imposto sobre o rendimento do período	22	-1.739,03	-3.090,44
Resultado líquido do período		201.029,05	253.088,26
Resultado das actividades descontinuadas (líquido de impostos) incluído no resultado líquido do período			
Resultado líquido do período atribuível a: (2)			
Detentores do capital da empresa-mãe			
Interesses que não controlam		0,00	0,00
Resultado por acção básico			

Lisboa, 11 de Abril 2018

O CONTABILISTA CERTIFICADO

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Dom Vasco da Gama, 34 1400-128 Lisboa
Tel.: 213 005 080 - Fax: 213 031 799

A DIRECÇÃO




DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA

PERÍODO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2017

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	Notas	PERÍODOS	
		2017	2016
Fluxos de caixa das actividades operacionais - método directo			
Recebimentos de clientes e utentes		3 636 243,43	3 533 438,00
Pagamentos de subsídios			
Pagamentos de apoios			
Pagamentos de bolsas			
Pagamento a fornecedores		-1 615 855,86	-1 595 216,74
Pagamentos ao pessoal		-506 583,11	-511 330,99
Caixa gerada pelas operações		1 513 804,46	1 426 890,27
Pagamento/recebimento do imposto sobre o rendimento		-1 739,03	-1 714,97
Outros recebimentos/pagamentos		-1 795 850,08	-1 089 534,99
Fluxos de caixa das actividades operacionais (1)		-283 784,65	335 640,31
Fluxos de caixa das actividades de investimento			
Pagamentos respeitantes a:			
Activos fixos tangíveis	4,25	-1 198 791,76	-300 799,50
Activos intangíveis			
Investimentos financeiros			
Outros Activos			
Recebimentos provenientes de:			
Activos fixos tangíveis			
Activos intangíveis			
Investimentos financeiros			
Outros Activos	9	1 300 000,00	50 000,00
Subsídios ao investimento			
Juros e rendimentos similares		7 014,48	18 203,81
Dividendos			
Fluxos de caixa das actividades de investimento (2)		108 222,72	-232 595,69
Fluxos de caixa das actividades de financiamento			
Recebimentos provenientes de:			
Financiamentos obtidos	12	800 000,00	0,00
Realizações de fundos			
Cobertura de prejuízos			
Doações			
Outras operações de financiamento			
Pagamentos respeitantes a:			
Financiamentos obtidos		-17 886,44	-100 907,70
Juros e gastos similares		-16 831,18	-3 097,64
Dividendos			
Reduções do fundo			
Outras operações de financiamento			
Fluxos de caixa das actividades de financiamento (3)		765 282,38	-104 005,34
Variação de caixa e seus equivalentes (1+2+3)		589 720,45	-960,72
Efeito das diferenças de câmbio			
Caixa e seus equivalentes no início do período	9	380 891,18	381 851,90
Caixa e seus equivalentes no fim do período	9	970 611,63	380 891,18

Lisboa, 11 de Abril 2018

O CONTABILISTA CERTIFICADO

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Dom Vasco da Gama, 34 1400-128 Lisboa
Tel.: 213 005 080 - Fax: 213 031 799

A DIRECÇÃO

Francisco António Teixeira

F. Teixeira

ATC-19

APIFARMA- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS NO PERÍODO 2016

UNIDADE MONETÁRIA: EURO (€)

RUBRICAS	NOTAS	Fundos patrimoniais atribuídos aos instituidores da empresa-mãe						Resultado líquido do período	Total
		Fundos	Excedentes técnicos	Reservas	Resultados transitados	Excedentes de revalorização	Ajustamentos / outras variações nos fundos patrimoniais		
1		0,00	0,00	179.567,24	4.235.601,69	0,00	-94.615,32	117.724,32	4.438.277,93
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Primeira adoção de novo referencial contabilístico									0,00
Alterações de políticas contabilísticas									0,00
Diferenças de conversão de demonstrações financeiras									0,00
Realização do excedente de revalorização									0,00
Excedentes de revalorização									0,00
Ajustamentos por impostos diferidos									0,00
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais									0,00
2		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3								253.088,26	253.088,26
4=2+3								253.088,26	253.088,26
RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO									
RESULTADO INTEGRAL									
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Realizações de Fundos									0,00
Subsídios, doações e legados									0,00
Distribuições									
Aplicação de Resultados					99.770,04		17.954,28	-117.724,32	0,00
Outras operações									
5		0,00	0,00	0,00	99.770,04	0,00	17.954,28	-117.724,32	0,00
6=1+2+3+5	11	0,00	0,00	179.567,24	4.335.371,73	0,00	-76.561,04	253.088,26	4.691.366,19
POSICÃO NO FIM DO PERÍODO 2016									

[€] O euro, arredando-se, em função da arredondagem e exigências de relato, a possibilidade de expressão das quantias em milhares de euros

O CONTABILISTA CERTIFICADO

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA

DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Av. Dom Vasco da Gama, 34 1400-128 Lisboa

Tel.: 213 005 000 - Fax: 213 031 799

A DIRECÇÃO



 Maria Nuno Teixeira

APIFARMA- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS NO PERÍODO 2017

UNIDADE MONETÁRIA: EURO (1)

RUBRICAS	NOTAS	Fundos patrimoniais atribuídos aos instituidores da empresa-mãe						Resultado líquido do período	Total
		Fundos	Excedentes técnicos	Reservas	Resultados transitados	Excedentes de revalorização	Ajustamentos / outras variações nos fundos patrimoniais		
1	11	0,00	0,00	179.567,24	4.335.371,73	0,00	-76.561,04	253.088,26	4.591.366,19
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Primeira adopção de novo referencial contabilístico									
Alterações de políticas contabilísticas									
Diferenças de conversão de demonstrações financeiras									
Realização do excedente de revalorização de activos fixos tangíveis e intangíveis					1.699.282,92	-1.699.282,92			0,00
Excedentes de revalorização de activos fixos tangíveis e intangíveis e respectivas variações					1.699.282,92				1.699.282,92
Ajustamentos por impostos diferidos							0,00		0,00
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais							0,00		0,00
2		0,00	0,00	0,00	1.699.282,92	0,00	0,00	0,00	1.699.282,92
RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO									
3								201.029,05	201.029,05
RESULTADO INTEGRAL									
4=2+3								201.029,05	1.900.311,97
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Realizações de Fundos									
Subsídios, doações e legados									
Distribuições									
Aplicação de Resultados					253.088,26			-253.088,26	0,00
Outras operações		0,00	0,00	0,00	253.088,26	0,00	0,00	-253.088,26	0,00
5		0,00	0,00	0,00	253.088,26	0,00	0,00	-253.088,26	0,00
POSICÃO NO FIM DO PERÍODO 2017									
6=1+2+3+5	11	0,00	0,00	179.567,24	6.287.742,91	0,00	-76.561,04	201.029,05	6.591.678,16

(1) O euro, admissível-se, em função da dimensão e exigências de relato, a possibilidade de expressão das quantias em milhares de euros

O CONTABILISTA CERTIFICADO

A DIRECÇÃO

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Av. Dom Vasco da Gama, 34 1400-128 Lisboa
Tel.: 213 005 080 - Fax: 213 031 799

Reuben Henrique Teixeira

AT-AG





III. CERTIFICAÇÃO LEGAL DE CONTAS

RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017



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 2017 (que evidencia um total de 7 944 389 euros e um total dos fundos patrimoniais de 6 591 678 euros, incluindo um resultado líquido de 201 029 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 o anexo às demonstrações financeiras que incluem um resumo das políticas contabilísticas significativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras anexas estão preparadas, em todos os aspetos materiais, 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.

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 de 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

O órgão de gestão é responsável pela: (i) 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) elaboração do relatório de atividades nos termos estatutários aplicáveis; (iii) 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) adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e (v) 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 identificada durante a auditoria.

Lisboa, 12 de abril de 2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pedro Aleixo Dias', written over a horizontal line.

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



IV. PARECER DO CONSELHO FISCAL



RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017

IV. PARECER DO CONSELHO FISCAL

Nos termos estatutários e legais, o Conselho Fiscal apresenta o seu Parecer sobre o Relatório de Actividades e Contas do exercício de 2017.

No âmbito das competências que lhe estão atribuídas, como órgão de fiscalização da Apifarma, o Conselho Fiscal procedeu, ao longo de 2017, ao acompanhamento da gestão e dos resultados da Apifarma, em especial no que respeita:

- Ao cumprimento e controlo das práticas contabilísticas adoptadas e ao processo de informação orçamental e financeira;
- Ao processo de aquisição da nova sede da Apifarma e alienação dos dois imóveis, propriedade da associação, materializado com a celebração da escritura de permuta e mútuo, celebrada a 14 de Setembro de 2017.
- Face ao exposto, o Conselho Fiscal é de Parecer que:
- O Relatório de Gestão expõe de forma rigorosa a evolução das actividades da Apifarma, encontrando-se em concordância com as contas do exercício;
- As Demonstrações Financeiras estão de acordo com as disposições contabilísticas, legais e estatutárias aplicáveis, e dão uma imagem verdadeira e apropriada da situação financeira da Apifarma.

Pelo que recomenda a aprovação do Relatório de Actividade e Contas do exercício de 2017 na Assembleia Geral de Associados.

O Conselho Fiscal

Presidente

João de Lara Everard

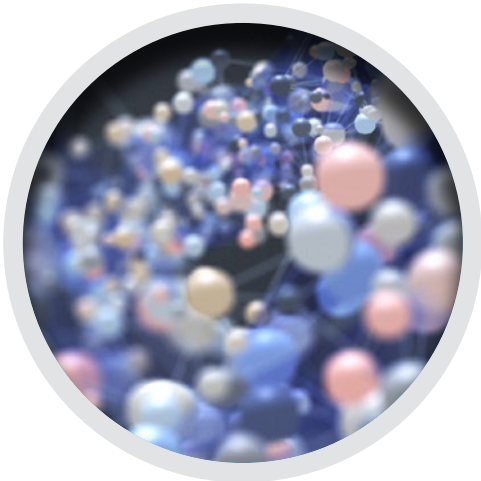
Vogais

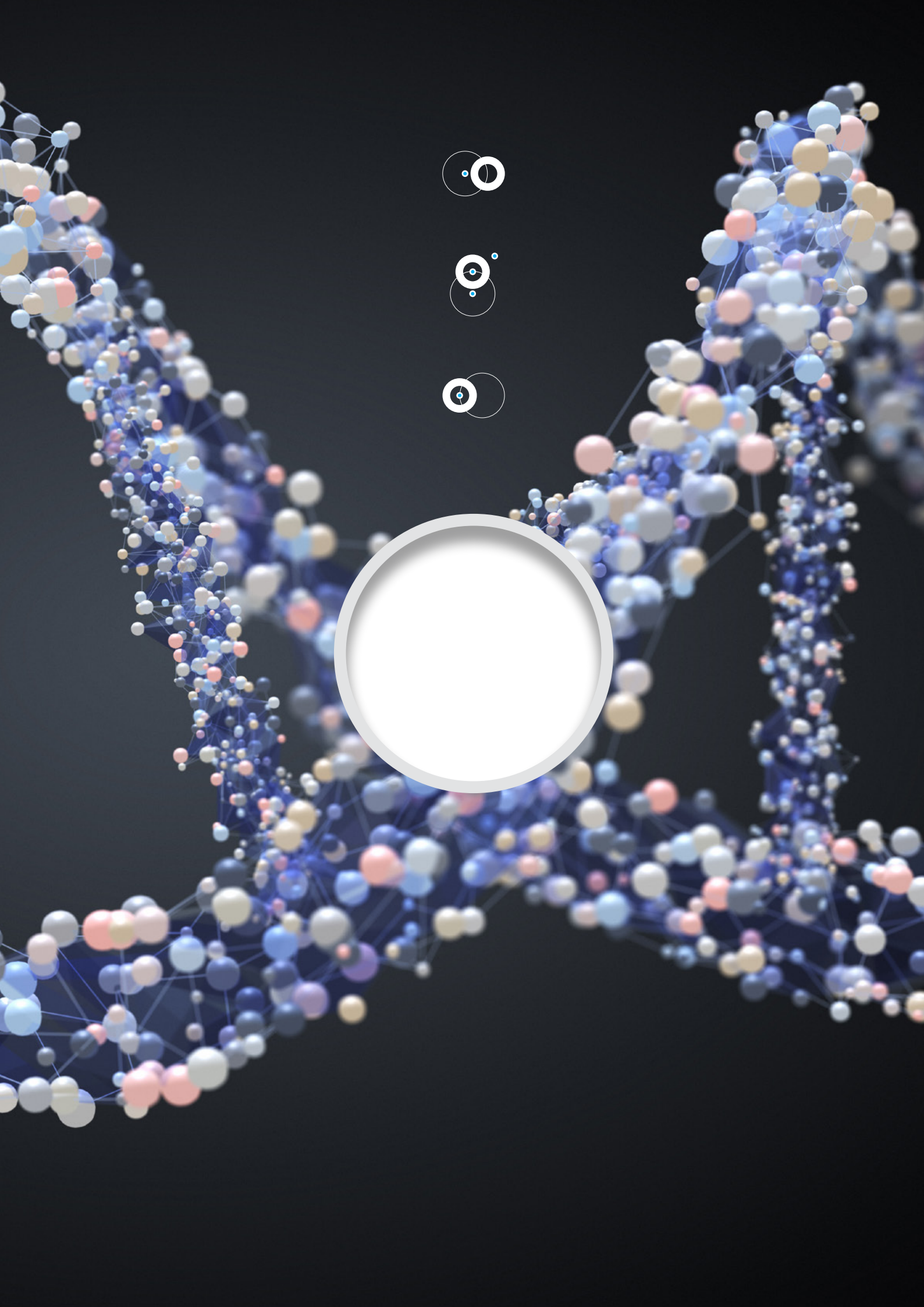
Helder Cassis

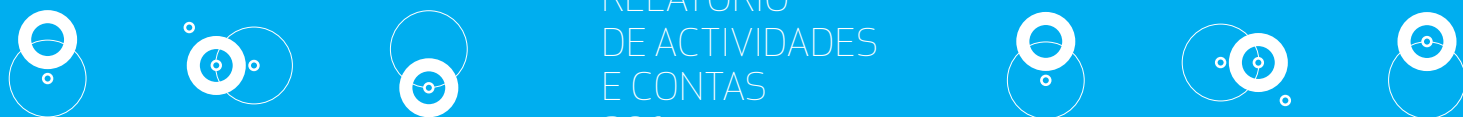
João Albergaria

Lisboa, 13 de Abril de 2018









RELATÓRIO
DE ACTIVIDADES
E CONTAS
2017

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Av. Dom Vasco da Gama, nº 34 | 1400-128 Lisboa - Portugal

T. 213 005 080
F. 213 031 799

www.apifarma.pt