



# 2018: RELATÓRIO DE ACTIVIDADES E CONTAS

# ÍNDICE

## I. RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

1. ENQUADRAMENTO
2. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS
3. INTERVENÇÃO SOCIAL
4. ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL
5. ASSUNTOS TÉCNICO-REGULAMENTARES
6. ASSUNTOS JURÍDICOS, DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO
7. RELATÓRIOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES
8. IMAGEM E COMUNICAÇÃO
9. FORMAÇÃO
10. COMISSÕES ESPECIALIZADAS E GRUPOS DE TRABALHO
11. MOVIMENTO DE SÓCIOS

## II. RELATÓRIO DE GESTÃO

## III. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

## IV. CERTIFICAÇÃO LEGAL DE CONTAS

## V. PARECER DO CONSELHO FISCAL

I.

# RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

# RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

Em cumprimento do disposto no Artigo 17º - 1. dos Estatutos, a Direcção submete à apreciação das associadas o Relatório de Actividades, as Contas e o Parecer do Conselho Fiscal relativo ao exercício de 2018.

## 1. ENQUADRAMENTO

---

### ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

#### *A DIMENSÃO HUMANA, SOCIAL E ECONÓMICA DA SAÚDE*

As tecnologias de Saúde, designadamente os medicamentos, são uma aposta nas Pessoas, na Sociedade e na Economia, acrescentando valor significativo a Portugal.

Representam mais anos de vida saudável para os portugueses, mais produtividade e mais rendimento para os doentes e suas famílias.

Trazem ganhos para o Estado e para o SNS e têm também um impacto directo na nossa Economia, contribuindo para a valorização do PIB Português (2,3% no caso da Indústria Farmacêutica, sendo altamente produtiva, com um rácio input/output de 2,1, acima da média de todos os sectores em Portugal).

Tendo por base este enquadramento, para a consecução do objecto estatutário e missão associativa, foram mantidos como objectivos estratégicos:

- A demonstração sistemática do real valor da indústria farmacêutica, nas diferentes áreas dos medicamentos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*, com recurso a diversos instrumentos e canais de comunicação, com especial evidência para as dimensões e impactos humano, social e económico, geradores de Valor em Saúde e Económico.
- Robustecimento da acção interventiva, no que concerne às políticas de saúde – nas vertentes económica, financiamento, regulamentar, fiscal, propriedade industrial e outras - agindo proactivamente junto dos órgãos de Soberania e autoridades reguladoras, defendendo medidas para valorizar a importância estratégica da cadeia de valor do medicamento e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e da inovação.

### ENQUADRAMENTO CONJUNTURAL

Durante o ano de 2018 o clima económico foi positivo, como os indicadores macroeconómicos revelam, com o PIB a crescer 2,1% em termos homólogos, a taxa de desemprego a descer para os 7,0% e uma inflação de 1%.

No plano político e de governação a situação continuou a ser de estabilidade, tendo sido aprovado e aceite pela Comissão Europeia o Orçamento de Estado para 2019, projectando-se uma redução do défice público, com objectivo de atingir os -0,2%, e a redução do nível da dívida para os 118,4% do PIB.

Apesar do contexto macroeconómico favorável e da importância da área da Saúde, quer em termos económicos, quer na sua componente social de assegurar a saúde dos portugueses, a dotação orçamental para a área da saúde continuou a pautar-se pela suborçamentação, ficando abaixo do que era necessário, especialmente quando consideramos as situações recorrentes de défice do Serviço Nacional de Saúde (SNS), as dívidas aos fornecedores por parte dos serviços do SNS e as reversões a nível dos encargos com o pessoal.

Mais uma vez, manteve-se a pressão sobre os fornecedores do sistema de saúde sobre os quais continuou a recair, cumulativamente, uma parte importante da obtenção de verbas para o sistema, em particular no que se refere à indústria farmacêutica, onde se manteve a contribuição extraordinária da Indústria Farmacêutica.

Neste sentido a Direcção da APIFARMA privilegiou a sua acção junto dos vários *stakeholders*, propondo a criação de uma verdadeira Economia da Saúde e da Inovação e visando assegurar o acesso dos portugueses às terapêuticas mais adequadas ao seu estado de saúde, em linha com o que acontece com os restantes cidadãos europeus.

Em termos específicos, na área do medicamento, continuaram a ser preocupações e a merecer acompanhamento próximo da Direcção a questão das dívidas hospitalares, da actuação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), para garantir que ocorrem com transparência e dentro do enquadramento legal (e.g. temporal), e o acesso atempado à inovação terapêutica.

Durante 2018, e no quadro do Acordo Governo-APIFARMA para o triénio 2016-2018, observou-se, em geral, estabilidade legislativa na área do medicamento, destacando-se ainda a decisão de financiamento público para 34 medicamentos inovadores - apesar do incumprimento dos prazos legais de pagamento - e uma redução substancial do valor da dívida das entidades públicas à indústria, no final do ano, não obstante se terem registado momentos de crescimento no decurso do ano.

No que se refere ao mercado farmacêutico, o ano de 2018 voltou a ser de crescimento das vendas em valor e volume, em ambos os sectores, ambulatorio e hospitalar. Porém, e face ao acima exposto, o contexto da área da Saúde continua a ser muito difícil, em parte resultado do subfinanciamento crónico do SNS.

## 2. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

A APIFARMA prosseguiu o seu trabalho de alerta e sensibilização dos vários *stakeholders*, com destaque para os vários órgãos de soberania, no sentido de procurar ajudar a definir um quadro de equilíbrio e estabilidade plurianual, e de salientar a importância do sector da Saúde na sua componente social de assegurar a saúde dos portugueses e enquanto sector económico muito relevante para a Economia nacional.

### ACORDO COM OS MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS, DA ECONOMIA E DA SAÚDE

Foi executado, nos termos que vigoraram em 2017, o Acordo para o triénio 2016-2018, que os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA, assinaram no dia 15 de Março de 2016.

Este Acordo visou contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atractividade para o investimento em Portugal.

A Comissão de Acompanhamento do Acordo reuniu durante o ano com o objectivo de, entre outras matérias, acompanhar a evolução do mercado, os pagamentos das contribuições por parte das empresas aderentes e a dívida hospitalar.

### CONSELHO ESTRATÉGICO NACIONAL DA SAÚDE DA CIP – CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL DE PORTUGAL

A APIFARMA, enquanto membro do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP – Confederação Empresarial de Portugal, manteve a articulação com este fórum ao longo de 2018, tendo em vista a promoção da Saúde, de uma forma inovadora, e como um sector criador de valor social e económico, tanto a nível individual como em sociedade.

O Conselho Estratégico Nacional da Saúde reúne associações do sector, que representam mais de 4.500 empresas a operarem em Portugal, empregam cerca de 100 mil pessoas e geram um volume de negócios anual superior a 10 mil milhões de euros.

Este Conselho, fruto do seu trabalho regular e sinérgico e da efectivação de inúmeras iniciativas, tem contribuído para reforçar o enorme potencial de arrasto da área da Saúde sobre a restante economia, para afirmar a Saúde como uma área de ponta em termos de investigação e para promover a inovação ao serviço do aumento de bem-estar.

### CONVENÇÃO NACIONAL DA SAÚDE



Não podemos dissociar o futuro da Indústria Farmacêutica do futuro da Saúde em Portugal. Neste sentido, destacamos a realização da Convenção Nacional da Saúde.

A APIFARMA integrou o Conselho Superior desta iniciativa inédita que contou com a presença do Presidente da República e que teve o mérito de reunir cerca de 90 entidades dispostas a debater propostas para o futuro da Saúde em Portugal. Evidenciamos a discussão de medidas para garantir o acesso de todos os cidadãos às tecnologias de Saúde mais inovadoras, um nível de financiamento do Sistema de Saúde adequado às necessidades dos portugueses e a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

## MUSEU DA SAÚDE



No âmbito da parceria estabelecida em 2017, entre o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, para a dinamização do Museu da Saúde, a APIFARMA manteve a sua presença no projecto museológico no espaço físico do Hospital dos Capuchos, através de uma mesa interactiva digital, expondo os principais marcos da história da Indústria Farmacêutica em Portugal.



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 é constituído pela APIFARMA, APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, APIEM – Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, ADIFA - Associação de Distribuidores Farmacêuticos, GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ANF – Associação Nacional de Farmácias e AFP – Associação de Farmácias de Portugal.

A Associação de Verificação de Medicamentos MVO Portugal elegeu, a 27 de Novembro de 2017, os seus Órgãos Sociais para o biénio 2018/ 2019.

No primeiro ano de funcionamento, o consórcio MVO Portugal teve como principal objectivo desenvolver e implementar o sistema nacional de verificação de medicamentos, assegurando que Portugal estaria preparado para dar cumprimento ao Regulamento Delegado, com entrada em vigor no dia 9 de Fevereiro de 2019. Da parte da APIFARMA, existiram comunicações frequentes com os seus associados, para que os titulares de AIM efectivassem o processo de *onboarding* ao sistema e garantissem que a informação sobre os medicamentos serializados fossem carregados no sistema de repositórios de forma correcta e atempada, garantindo o normal funcionamento e abastecimento de medicamentos aos doentes em território nacional.

## PharmaPortugal



Em 2018, as empresas de base produtiva nacional que constituem o PHARMAPORTUGAL, deram continuidade aos seus objectivos: promoção da internacionalização e aumento das exportações de medicamentos e outros produtos de saúde, a partir de Portugal.

Os indicadores relativos às exportações das empresas PHARMAPORTUGAL, nos últimos anos, são demonstrativos dos bons resultados que têm vindo a ser alcançados. No entanto, estas empresas pretendem reforçar a exportação para os mercados actuais e expandir a sua actuação para novos mercados.

Para 2018 foram definidos os seguintes mercados prioritários: EUA, PALOP (principalmente Angola), Rússia e Irão.

Em termos de participações externas, em 2018, destaca-se a participação de algumas empresas do PHARMAPORTUGAL na feira CPhI North America, que se realizou em Filadélfia, e na feira CPhI WorldWide Europa, que se realizou em Madrid, onde estiveram também presentes representantes do INFARMED e da AICEP.



A cooperação entre as empresas PHARMAPORTUGAL, o INFARMED e a AICEP, enquanto parceiros estratégicos, tem sido particularmente relevante para o sucesso dos planos de internacionalização e exportação da indústria farmacêutica portuguesa.

No entanto, para concretização dos seus objectivos, as empresas PHARMAPORTUGAL consideram crucial e determinante, a adopção de medidas concretas, como sejam a redução de custos de contexto e o aumento de apoios às empresas, de forma a promover a competitividade da indústria farmacêutica nacional e fomentar a penetração das empresas produtoras portuguesas em novos mercados.



A APIFARMA | PHARMAPORTUGAL, o INFARMED e a AICEP elaboraram, conjuntamente, o tríptico “*Pharmaceuticals in Portugal | Your Partner in Europe, 2018*”, a usar em reuniões, missões, recepções, demonstrando as competências técnicas e competitivas, que fazem de Portugal um excelente parceiro de negócio.

## ASSOCIAÇÃO EUPATI PORTUGAL

A *European Patients' Academy* (EUPATI) é um projecto pan-europeu da *Innovative Medicines Initiative* (<http://www.imi.europa.eu/>), envolvendo 33 organizações, liderado pelo *European Patients' Forum*, tendo como parceiros organizações de doentes (a *European Genetic Alliance*, o *European AIDS Treatment Group* e a EURORDIS), universidades e organizações sem fins lucrativos e algumas companhias farmacêuticas.

Em 2018, a Direcção da associação EUPATI Portugal, integrada também pela APIFARMA, focou-se na implementação e na expansão da rede EUPATI, a nível nacional, trabalhando essencialmente na educação e formação direccionadas para a capacitação dos doentes nos processos de investigação e desenvolvimento de medicamentos; a par, a EUPATI pretendeu melhorar a disponibilização de informação, promovendo a clareza, a objectividade e a garantia de ser credível para o público em geral.

A APIFARMA colaborou na preparação da documentação a incluir na *toolbox* a disponibilizar na *web*, tendo para isso contado também com colaboradores de empresas associadas, especialistas nas matérias.

A APIFARMA, em 2018, co-organizou uma das iniciativas desenvolvidas pela EUPATI, a sessão comemorativa do Dia Internacional dos Ensaios Clínicos (20 de Maio).



## ESTÁGIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O Programa de Estágios na Indústria Farmacêutica, resulta de uma parceria da APIFARMA com outros intervenientes sectoriais, visando contribuir para uma 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.

Ao abrigo do protocolo celebrado com o Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz (ISCSEM), cita-se o programa de estágios de curta duração que decorreu em empresas associadas, para estudantes do ISCSEM, que completaram o 1.º ciclo e /ou o 2º ciclo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com a finalidade de proporcionar uma experiência profissional intercalar e até mesmo facilitar a sua inserção na vida activa.

Em 2018 foram promovidos 5 estágios nas seguintes áreas de actividade da Indústria Farmacêutica – Registos, Qualidade, Farmacovigilância, I&D e Marketing.

## PRESIF

A APIFARMA acompanhou, na qualidade de accionista maioritária, a actividade desenvolvida pela Presif, durante o ano de 2018, em especial o acordo celebrado com a ARS Norte, para pagamento de dívidas do antigo Hospital de S. Marcos, e a execução do plano especial de revitalização (PER) relativo ao Hospital Amadora-Sintra, Sociedade Gestora.

## VALORMED

Foi assegurado o acompanhamento das actividades da VALORMED, na qualidade de sócio, em especial a preparação da proposta, a apresentar ao Ministério do Ambiente/Agência Portuguesa do Ambiente, de alargamento dos postos de recolha dos medicamentos junto dos espaços de saúde/parafarmácias.



## 3. INTERVENÇÃO SOCIAL

### PRÉMIO APIFARMA/ CLUBE DE JORNALISTAS - JORNALISMO EM SAÚDE



**PRÉMIO**  
APIFARMA | CLUBE DE JORNALISTAS  
**JORNALISMO**  
EM SAÚDE

INICIATIVA



GESTÃO E ORGANIZAÇÃO



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 (SNS), na inovação em Saúde e no desenvolvimento económico e social na área da Saúde.

A cerimónia de entrega dos prémios decorreu a 29 de Maio, no Palácio Foz, em Lisboa, e distinguiu os melhores trabalhos em quatro categorias: Imprensa, Rádio, Televisão e Universitário Revelação.

- Rui Peres Jorge e Bruno Simões, jornalistas do Jornal de Negócios, pelo trabalho “Raio-X ao Serviço Nacional de Saúde”, foram premiados na categoria de Imprensa.
- Bárbara Baldaia, jornalista da TSF, pelo trabalho “Um dia de Cada Vez”, foi premiada na categoria de Rádio.
- Paula Martinho da Silva, jornalista da RTP, pelo trabalho “A minha vida é a tua”, foi premiada na categoria de Televisão. A imagem é de David Araújo e a Edição de Dores Queirós.
- Marta Ferreira, Afonso Alexandre, Ana Rita Matos e Joana Fidalgo Figueiredo, licenciados pela ESCS, pelo trabalho “Vida sem Limites”, foram premiados com a distinção Universitário Revelação.

O Grande Prémio APIFARMA/Clube de Jornalistas, eleito pelo júri entre os vencedores das quatro categorias referenciadas, foi atribuído a Bárbara Baldaia, jornalista da TSF que, nos termos do regulamento, acumulou esta distinção com o prémio de Rádio.

Na segunda edição do Prémio APIFARMA/Clube de Jornalistas, foram submetidos a análise do Júri 32 trabalhos jornalísticos. Constituição do Júri da 2.ª edição do Prémio APIFARMA/Clube de Jornalistas:

- Cesário Borga, jornalista, Clube de Jornalistas;
- Carlos Lobato, jornalista, Casa de Imprensa;
- António Santos, enfermeiro, Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar;
- Jorge Penedo, médico, personalidade de mérito na Saúde;
- António Borga, jornalista, personalidade de mérito no Jornalismo.

O júri decidiu não atribuir o prémio na categoria de “Jornalismo Digital” por considerar que os trabalhos apresentados não atingiram níveis de qualidade merecedores de distinção.

## SOMOS DOENTES - PARCERIA APIFARMA / ASSOCIAÇÕES DE DOENTES



A Parceria da APIFARMA com as Associações de Doentes integrava, em 2018, quarenta e cinco 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.

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

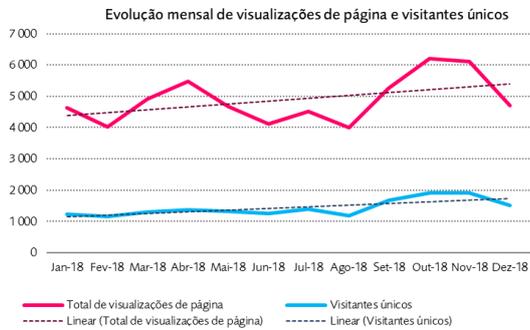


A APIFARMA manteve a sua aposta no reforço da disponibilização de informação que permita aos cidadãos portugueses tomar decisões racionais em saúde, através da continuidade do seu programa de literacia em saúde - Tratar de Mim. O programa Tratar de Mim é uma

iniciativa da Comissão Especializada 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.

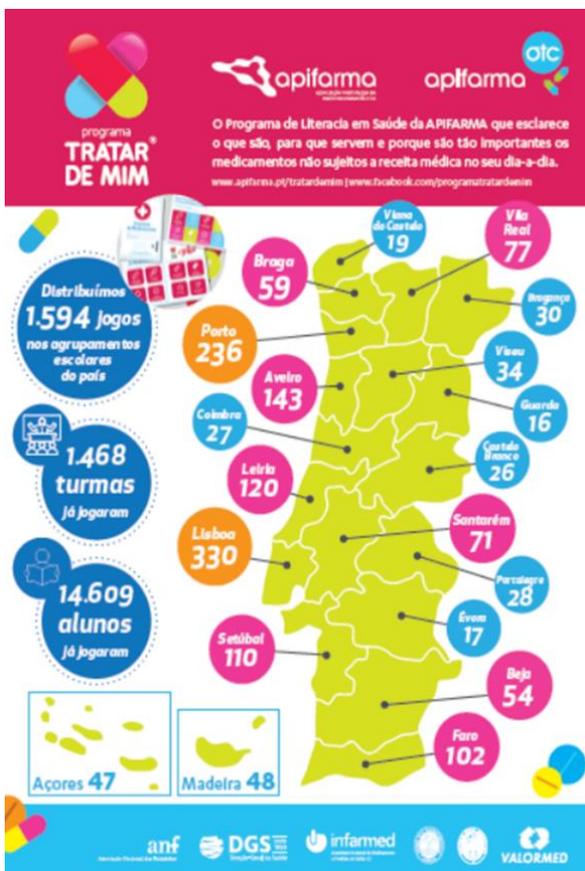
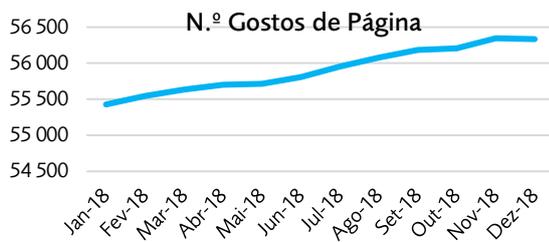
## Principais resultados alcançados

Sítio: [www.apifarma.pt/tratardemim](http://www.apifarma.pt/tratardemim)



Em 2018 registaram-se um total de 58 613 visualizações de páginas num total de 17 304 visitas ao sítio, num tempo médio de permanência no site de cerca de 1 minuto.

Facebook Tratar de Mim | [www.facebook.com/programatratardemim](https://www.facebook.com/programatratardemim)



Em 2018 foi alargado a todas as escolas do país, tendo alcançado 1.594 escolas, 1.468 turmas e 14.609 alunos.

## 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 OBJECTIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL



Em 2018, 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 sejam 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.



Em 2018 foram atingidos 65.894 donativos traduzidos em 47.479,99 € que viabilizaram ajudar mais 474 pessoas relativamente ao ano anterior.

Em 31 de Dezembro, o balanço de medicamentos dispensados ascendeu a 176.426, através das 574 Farmácias aderentes, abrangendo 3.815 famílias e 7.235 beneficiários distribuídos por 105 Concelhos do país.

## PROGRAMA ACONTESER – LIDERAR COM RESPONSABILIDADE

ACONTESER  
LIDERAR COM  
RESPONSABILIDADE

Este projecto que reúne a APIFARMA, a ACEGE - Associação Cristã de Empresários e Gestores, a CIP e o IAPMEI, 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.

## BANCO DE MEDICAMENTOS SOLIDÁRIO

A APIFARMA atribui grande relevância à criação do projecto do Banco de Medicamentos Solidário, mas considera determinante a nomeação de um interlocutor governamental com competência delegada, ao nível do INFARMED I.P., para viabilização de acesso a dados mais detalhados, designadamente um balanço efectivo relativo aos dois últimos anos. As empresas associadas da APIFARMA continuam disponíveis para, dentro dos princípios instituídos, se manterem ligadas a esta causa solidária com os mais carenciados.

## PROJECTO “MÚSICA NOS HOSPITAIS”

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.



Em 2018 realizaram-se 156 horas de música nos serviços protocolados, em 61 intervenções regulares. No Internamento de Pediatria, 25 quartos com cerca de 3.500 pessoas impactadas, 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 3.500 pessoas impactadas, 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 2018, a KidZania Lisboa recebeu 244.231 pessoas e, por sua vez, a Farmácia/Laboratório Saúde da Ordem dos

Farmacêuticos teve 27.068 visitantes, o que representa uma taxa de ocupação de 60,2% (média de visitantes por mês no estabelecimento/capacidade máxima do espaço).

## 4. ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL: EFPIA, IFPMA, AESGP, MEDTECH EUROPE

Como em anos anteriores, as actividades da APIFARMA, no contexto internacional, demonstram a sua expressão através da participação em 11 Comissões e Grupos de Trabalho de federações e associações congéneres europeias, designadamente:

- EFPIA: *European Markets Committee (EMC); Heads of Associations (HoA); Priority WG Growth Markets; Priority WG Innovative Medicines Strategy (IMI); Priority WG HTA; Ethics & Compliance Committee; Codes Committee; Communication Network; e Market Access Delays;*
- IFPMA: *Ethics and Business Integrity Committee, Codes Committee e Vaccines Working Group;*
- AESGP: *Economic Affairs/Public Relations Committee, Regulatory 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, designadamente o Regulamento dos Ensaio Clínicos 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) e da Associação Europeia de Fabricantes de Diagnósticos e Dispositivos Médicos (MedTech Europe).

Em 2018 a APIFARMA acolheu e dinamizou, em Lisboa, as seguintes reuniões de grupos internacionais:

- *Regulatory Affairs Committee* (AESGP): 26 Fevereiro 2018.
- *National Trade Associations Regulatory Network* (EFPIA): 22 Junho 2018.

Foi dada continuidade à campanha *WeWontRest* em Portugal, através da disponibilização de *pledges* e de vídeos da campanha no sítio da APIFARMA e nas redes sociais.

## WEWONTREST

|                                      | 2018     |
|--------------------------------------|----------|
| Total de visualizações de página     | 2265     |
| Visitantes únicos                    | 837      |
| Tempo Médio no <i>site</i> (minutos) | 00:00:35 |

Janeiro a  
Dezembro  
2018

- 2265 pessoas visitaram a campanha durante o ano de 2018, das quais 837 foram visitantes únicos que permaneceram 35 segundos online.
- 61 *pledges online*.
- 49 *pledges* foram divulgados através do *Twitter* e 10 foram publicados directamente na página do *Twitter* da EFPIA; 23 *pledges* foram publicados na página do *Instagram*; e 31 *pledges* foram publicados na página do *LinkedIn*.
- Referência à Campanha Não Desistimos através de letras com o #Não Desistimos e reforço das mensagens em todas as conferências da APIFARMA em 2018.

## 5. ASSUNTOS TÉCNICO-REGULAMENTARES

O ano 2018 caracterizou-se pelo acompanhamento dos desenvolvimentos nacionais e europeus quanto à aplicação de nova regulamentação e de orientações estratégicas em áreas técnico-regulamentares específicas.

### AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

A APIFARMA tem vindo a acompanhar a intervenção do Ministério da Saúde face às restrições importantes do sistema, em particular relativamente ao procedimento de reavaliação dos medicamentos para a diabetes da classe DPP4 e dos medicamentos para a infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pese, embora, estejamos perante cenários distintos, na origem parecem estar subjacentes motivos económicos e não o valor terapêutico dos medicamentos, com o estabelecimento de limite de encargos para as respectivas classes, tendo em conta os dados existentes sobre a despesa no SNS e a emissão de recomendações e decisões de utilização.

No âmbito do processo de intenção de revisão das Orientações Metodológicas para Avaliação Económica de Medicamentos, anunciado pelo INFARMED I.P. em 2018, a APIFARMA tem vindo a defender a abertura de um processo de consulta alargado, de forma a permitir a convergência de visões das várias partes interessadas, e a direccionar os investimentos, as pessoas e as competências para o desenvolvimento de um robusto processo de avaliação de tecnologias de saúde.

## COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CNFT) E FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (FNM)

A APIFARMA acompanhou o processo de lançamento da nova plataforma, com a actualização do FNM e a revisão dos protocolos de utilização nas seguintes áreas: oncologia, aparelho respiratório, hepatite C crónica, infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, esclerose múltipla, hipertensão arterial pulmonar, diabetes, medicamentos biológicos usados no tratamento de doenças reumáticas, psoríase e doença inflamatória intestinal. A informação resultante das revisões tem sido actualizada na plataforma. No âmbito das áreas terapêuticas contempladas no FNM, a CNFT, enquanto órgão consultivo do INFARMED, I.P., emitiu ainda, em 2018, as seguintes orientações de utilização de medicamentos:

- Antibioterapia;
- Utilização de medicamentos biossimilares e esclarecimentos da CNFT quanto à mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar.

A publicação encontra-se na página electrónica do INFARMED I.P., não tendo havido lugar a consulta prévia das partes interessadas.

## FARMACOVIGILÂNCIA

O novo sistema *EudraVigilance* (EV), lançado em 22 de Novembro de 2017, já está operacional há mais de um ano. A APIFARMA acompanhou, junto do INFARMED I.P., a adaptação das empresas e filiais nacionais, para que fosse feito o uso deste sistema, em conformidade com as orientações e a legislação aplicável. O sistema é um dos maiores bancos de dados de Farmacovigilância do mundo e possui, actualmente, mais de 13 milhões de relatórios de segurança de casos individuais referentes a mais de 8 milhões de casos de reacções adversas a medicamentos (ICSRs). Neste primeiro ano, o sistema EV processou 1.578.723 ICSRs relacionados com suspeitas de reacções adversas graves. Além disso, registaram-se 647.192 ICSRs relacionados com suspeitas de reacções não graves, em consonância com o novo requisito legal de comunicar todos os casos com origem na União Europeia.

A APIFARMA continua disponível para trabalhar em colaboração com o INFARMED num modelo de melhoria contínua de classificação e de reportes.

## GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO

O INFARMED I.P. pretende criar um procedimento de gestão da indisponibilidade do medicamento, agilizando os circuitos de comunicação já existentes e actualizando e consolidando esta informação na prevenção e gestão das situações de falha no abastecimento normal do mercado. O seu fim último deverá ser a garantia de uma maior acessibilidade ao medicamento.

A APIFARMA defende que a adequada gestão da indisponibilidade do medicamento deve respeitar os princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade. A sistematização destes princípios num procedimento de gestão deve cumprir, ainda, os requisitos e princípios definidos na lei, aplicados a todos os intervenientes no circuito do medicamento.

### “IMPORTAÇÃO” DE MEDICAMENTOS - REVISÃO DO ANEXO 21 DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

A Indústria Farmacêutica tem vindo a alertar para a importância de uma harmonização e interpretação única sobre o conceito de “Importação”. Alguns países, nomeadamente a Bélgica, estão a considerar que existe “importação” quando o detentor do medicamento está registado num Estado não membro da UE, mesmo quando o fabrico e a libertação de lote do produto sejam realizados dentro da EU. Na prática, não estão a fazer uma distinção entre o fluxo financeiro e o fluxo físico do produto. Esta interpretação leva a várias implicações, nomeadamente a solicitação, às filiais europeias, de uma autorização de fabrico e de importador e, em consequência, a nomeação de uma pessoa qualificada e a libertação de lote de acordo com as BPF/BPD, com o consequente aumento de complexidade.

### INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Em 2018, o Grupo de Investigação Clínica (GTIC) da APIFARMA, em alinhamento com a Direcção, tem-se focado no impacto das iniciativas e nos obstáculos não ultrapassados na área da investigação clínica desde 2013, para produzir novas orientações e propor novas medidas para a promoção da investigação clínica em Portugal.

No que se refere aos ensaios clínicos, estava prevista a entrada em vigor do novo Regulamento Europeu n.º 536/2014, em 2019, o que não parece ser possível. O prazo, prevê-se agora, deverá ter lugar em 2020. Este Regulamento introduz os procedimentos a serem seguidos por todos os Estados Membros (EM), assim como as competências nacionais de cada um. A Proposta de Lei para aplicação do Regulamento, em Portugal, tem vindo a ser analisada desde 2017, no âmbito de um grupo de trabalho restrito ao nível do INFARMED I.P., a qual foi entregue em meados de 2018, no Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministério da Saúde, para início do procedimento legislativo, o qual se continua a aguardar.

Outros temas foram analisados, ao nível deste grupo de trabalho, dando-se destaque à implementação dos módulos do Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC) e à proposta de contrato financeiro (modelo nacional).

Manteve-se, em 2018, a participação da APIFARMA, através do GTIC, nas seguintes iniciativas:

- Preparação do Programa Avançado para a Liderança e Administração da Investigação em Saúde (PALAIS), em parceria com a Nova Medical School e APAH.
- Actividades de capacitação e literacia na área dos ensaios clínicos, sob a égide da parceria estabelecida com a Associação EUPATI.

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / BIOSSIMILARES

A utilização crescente de medicamentos biológicos e a entrada de novos biossimilares no mercado, acarreta um conjunto de desafios, nomeadamente em relação às implicações da substituição entre medicamentos de referência e seus biossimilares. Com a evolução do conhecimento nesta área, considerou a CNFT proceder à revisão das orientações de utilização de medicamentos biossimilares (Orientação n.º 5 Fevereiro/2018) e emitir esclarecimentos posteriores (Orientação n.º 6 Maio/2018) na sequência dos comentários recebidos, por parte de diversos parceiros.

A principal premissa, contestada pela APIFARMA *ab initium*, sustenta-se no princípio de que estas orientações deverão ser técnica e cientificamente irrepreensíveis, pelo que a forma como estas são elaboradas deverá ser totalmente transparente. Este assunto tem vindo a ser discutido transversalmente ao nível da APIFARMA, em diversos Grupos de Trabalho e Comissões, nomeadamente Grupo de Trabalho Acessibilidade e Comissão Especializada de Biotecnologia.

## MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: CODIFICAÇÃO /SERIALIZAÇÃO

Em 2018 foi assegurado o acompanhamento dos trabalhos de implementação do Regulamento Delegado UE 2016/161 de 2 de Outubro, relativo à aplicação de dispositivos de segurança em medicamentos de uso humano:

- Fase de instalação da MVO Pt: estabelecimento de uma contribuição para o ano de 2018; vinculação dos Titulares de AIM ao projecto MVO Portugal;
- Discussões entre a MVO Pt & ARVATO (IT) com o Ministério da Saúde (INFARMED I.P., SPMS, ACSS) para preparar a integração dos hospitais no SVM Pt;
- Reuniões diversas entre MVO Pt, INFARMED I.P., Empresas, *Stakeholders* ;
- Publicação do Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de Abril, que adapta o Estatuto do Medicamento ao mencionado Regulamento e transpõe, ainda, a Directiva (UE) 2017/1572 da Comissão de 15 de Setembro (Princípios e Directrizes das Boas Práticas de Fabrico);
- Acompanhamento da fase piloto para teste da implementação do sistema.

A APIFARMA defendeu, nos vários fóruns, que todas as iniciativas devem propugnar pela construção de um sistema flexível, em que os requisitos do mercado nacional devem ir ao encontro do modelo europeu, merecendo este assunto uma análise cuidada e um debate conjunto entre todos os parceiros e a Autoridade Reguladora.

## MEDICAMENTOS, PREPARAÇÕES E OU SUBSTÂNCIAS À BASE DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

Em 2018 foi aprovado o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base de planta da canábis para fins medicinais - Lei n.º33/2018, de 18 de Julho, que necessita de ser regulamentado. No âmbito da auscultação aos parceiros, a APIFARMA defendeu que fosse estabelecido um quadro jurídico adequado e eficaz, com medidas claras de autorização, de controlo e de fiscalização, com requisitos específicos para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, garantindo o benefício dos doentes e a protecção da saúde pública.

## Regulamento REACH

O prazo de registo, no âmbito do Regulamento REACH, para as substâncias químicas produzidas ou importadas no Espaço Económico Europeu, em quantidades entre 1 e 100 toneladas por ano, terminou a 31 de Maio 2018. Ficou, assim, concluída a recolha de dados sobre as substâncias fabricadas ou utilizadas na Europa, e será dado um contributo para melhorar a saúde humana e o ambiente.

## VIA VERDE DO MEDICAMENTO E LISTA DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA

Os distribuidores por grosso, de medicamentos de uso humano, estão obrigados a dispor, permanentemente, de medicamentos em quantidade e variedade suficientes, garantindo o fornecimento adequado e contínuo do mercado geograficamente relevante, e a satisfação das necessidades dos doentes. Os distribuidores por grosso estão igualmente obrigados a notificação prévia ao INFARMED, I. P., de determinada informação sobre medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados membros da União Europeia.

Os critérios que presidem à inclusão dos medicamentos, na designada Lista de Notificação Prévia, no essencial, assentam no princípio de que o acesso aos medicamentos, pelos utentes que deles carecem, deve ser acautelado pelas autoridades competentes, sem que, com isso, seja prejudicado o regular funcionamento do mercado dos medicamentos e dos agentes que nele intervêm.

A monitorização do circuito do medicamento tem vindo a ser realizada pelo INFARMED, I. P., assente na disponibilização de ferramentas para reporte de faltas no acesso a medicamentos, via telefone, e -mail e sítio electrónico, bem como na actividade inspectiva, entre outros.

A lista de medicamentos cuja exportação para países terceiros, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, depende de notificação prévia ao INFARMED, I. P.

A iniciativa Via Verde (VVM) foi uma ferramenta inicialmente criada no sentido de melhorar o acesso dos cidadãos nacionais aos medicamentos constantes da Lista de Notificação Prévia (anexa à Deliberação nº 1157/2015, de 4 de Junho, revista pela Deliberação n.º 121/2019, em 29 de Janeiro de 2019). Contudo, tratando-se de um mecanismo voluntário, a respectiva lista tem evoluído para uma lista independente do sistema de notificação prévia. A iniciativa Via Verde abrange todo o território nacional e, desde Junho de 2018, também a Região Autónoma da Madeira (RAM).

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

Em 2018 foram debatidas questões de fundo, que surgem com a experiência adquirida, e que pressupõem a revisão de alguns princípios definidos *ab initium*, nomeadamente:

- Listas VVM: A uniformidade entre as listas VVM do Continente e da RAM será revista. O objectivo inicial foi o de não introduzir no mecanismo entropias desnecessárias. As necessidades são distintas, pelo que as Listas poderão vir a ser ajustadas.

- Garantir, no futuro, que os titulares de AIM entendem os critérios de inclusão de medicamentos na VVM, para melhorar a instrução dos pedidos de inclusão de produtos na VVM.
- A COA tem vindo a trabalhar na necessidade de comunicar as aprovações e não aprovações de inclusão de medicamentos na VVM, aos titulares de AIM, de forma transparente e robusta, de modo a que sejam mais claros os critérios analisados e os motivos que estiveram na base das respectivas decisões.
- Insistir na importância de desenvolver uma plataforma de controlo que, de forma consistente, permita a monitorização real de pedidos e entregas, eliminando desvios de vários pedidos para uma mesma receita.

## 6. ASSUNTOS JURÍDICOS, DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO

---

### ACÇÕES JUDICIAIS

A APIFARMA continuou/encetou durante o ano de 2018 as seguintes acções judiciais:

- a) 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 11/11/2015, 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.
- b) Acção administrativa para condenação à abstenção de comportamentos, movida contra o INFARMED, I.P., pela campanha publicitária dos medicamentos genéricos.
- c) Acção administrativa para a condenação do INFARMED, I.P., na abstenção de divulgação da Recomendação Terapêutica n.º 1/Abril 2016, sobre a utilização de Estatinas.
- d) 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.
- e) Procedimento cautelar, junto do Tribunal de Propriedade Intelectual, contra a APIFVET, Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica de Medicamentos Veterinários, com o objectivo de intimar a APIFVET a abster-se de utilizar a sua denominação social, por se confundir com Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

## PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

A APIFARMA acompanhou, durante o ano de 2018, as alterações ao regime jurídico dos preços, na parte relativa aos países de referência.

## CONCURSOS PÚBLICOS

Foram analisados Cadernos de Encargos de Concursos Públicos para fornecimento de meios de diagnóstico *in vitro* que continham disposições irregulares, potencialmente violadoras dos princípios da proporcionalidade, da transparência, da igualdade e da concorrência. Procedeu-se, igualmente, à avaliação dos cadernos de encargos, tendo sido enviadas cartas aos Hospitais.

## SERVIÇOS PARTILHADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ao longo do ano de 2018 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

Foram realizadas, no decurso do ano, diversas acções de formação sobre o novo Código Deontológico, em especial para as empresas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

## CONSELHO DEONTOLÓGICO

O Conselho Deontológico reuniu 5 vezes, tendo analisado, ao longo do ano, 3 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 da APIFARMA, em 2018 reuniu 8 vezes e realizou várias actividades, das quais destacamos a elaboração de um documento com perguntas e respostas sobre a aplicação do novo Código Deontológico.

## CONVENÇÃO COLECTIVA DE TRABALHO

Durante o ano de 2018 a APIFARMA manteve negociações com a SITESE e COFESINT (UGT) e com a FIEQUIMETAL (CGTP), 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 21, de 8/6/2018. O Acordo foi objecto de extensão pela Portaria n.º 199/2018, de 9 de Julho.
- 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 22 de 15/6/2018. O Acordo foi objecto de extensão pela Portaria n.º 210/2018, de 16 de Julho.
- 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 22/6/2018.

## CÓDIGO DO TRABALHO

Foram assegurados, 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

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

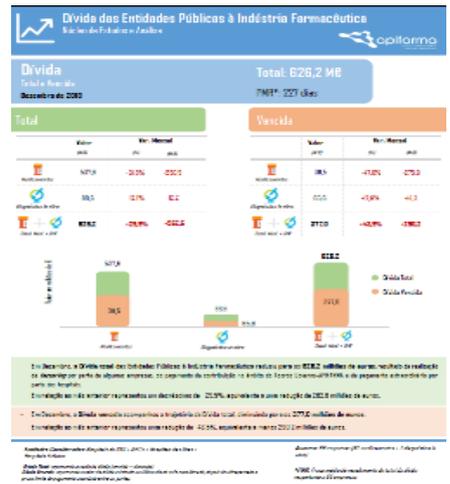
# 7. RELATÓRIOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES

---

Com vista a acompanhar a evolução do sector farmacêutico e do contexto em que se insere, foram realizados diversos trabalhos que abaixo se destacam. Dependendo do objectivo e âmbito, os trabalhos são realizados com a colaboração das empresas associadas, com recurso a questionários, ou com a *expertise* de consultoras externas.

**INQUÉRITOS / MONITORIZAÇÕES**

- Inquérito Mensal de Vendas de Medicamentos aos Hospitais do SNS – realização de 12 levantamentos.
- Inquérito Mensal ao mercado dos DiV – realização de 12 levantamentos.
- Monitorização do Financiamento Público da Inovação terapêutica e da autorização dos Programas de Acesso Precoce (PAPs) – 3 edições.
- Monitorização das Dívidas hospitalares das entidades Públicas à IF – através da plataforma da AGESCOH, com realização de 12 levantamentos.
- Monitorização anual da Situação da Actividade regulamentar na área dos OTC.
- Investimento realizado pelas Empresas do sector DiV 2017 – Levantamento do investimento que é realizado pelas empresas de dispositivos médicos *in vitro* (DiV) no mercado em que operam.



A elaboração destes questionários / monitorização resultou na elaboração e divulgação dos respetivos relatórios de síntese dos resultados globais apurados, num total de 41 relatórios.



**ESTUDOS / RELATÓRIOS**

Acompanhamento e análise do mercado farmacêutico e dos encargos do SNS, através da elaboração periódica de Mapas de Indicadores, com a síntese dos principais indicadores do mercado e de contexto;

- Estudos de segmento de Mercado:
  - Relatório de Análise do Mercado dos anticoagulantes – Análise da oferta terapêutica e do respectivo mercado.
  - Relatório trimestral das vendas de DiV (CIP – Club InterPharmaceutique/ MedTech Europe).
- Estudo “Inovação terapêutica – Dinâmica 2010 a 2018” - Análise e caracterização da dinâmica da Inovação terapêutica nas dimensões: Oferta de soluções pela IF, acesso através do financiamento público e impacto na despesa do SNS.

- Estudo “Os Números...” – relatório com a sistematização dos principais números que reflectem os gastos em saúde e com medicamentos, nos últimos anos (2010 a 2017) em Portugal, e comparação com os outros países da EU.
- Estudo de Remunerações das Empresas Associadas da Apifarma – FARMA/2018.
- Estudo Ensaios Clínicos em Portugal, 2018.
- Estudo A Percepção do Valor das Vacinas, 2018.



Estudo “ O valor do Medicamento em Portugal” – realizado pela McKinsey & Company – que apresentou uma perspectiva holística sobre o valor dos medicamentos em Portugal, observando 3 dimensões: valor humano, valor social e valor económico.

**PUBLICAÇÕES**

- **Indústria Farmacêutica em Números 2017** – Publicação anual, que reúne os principais indicadores da IF em Portugal e do contexto em que se desenvolve.
- **Boletim de Conjuntura** – Publicação mensal, que resume os indicadores e temas mais importantes do mês, com um tema destaque. Com 11 publicações em 2018, foram abordados os temas:
  - Colaborações europeias na área do medicamento;
  - Análise do Mercado Ambulatório 2017 - Partes I e II;
  - Retrato da Saúde: População e estado de Saúde;
  - Conta Satélite da Saúde 2017;
  - Políticas de Financiamento de Medicamentos: Mapeamento europeu - Parte - I e Parte II.



## 8. IMAGEM E COMUNICAÇÃO

### ASSESSORIA MEDIÁTICA

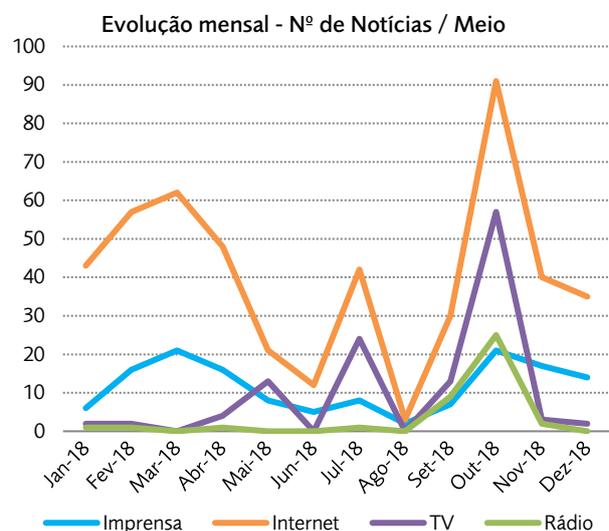
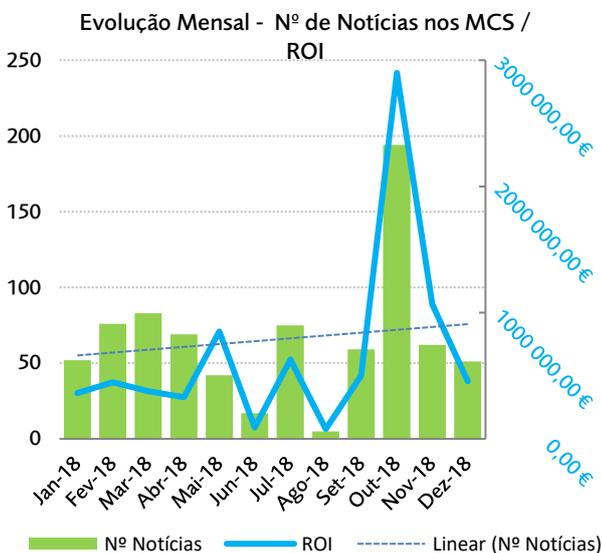
Ao longo de 2018, foram enviados diversos comunicados de imprensa e notas de agenda e respondemos a inúmeras solicitações directas de jornalistas.

Em resultado, a APIFARMA obteve 803 referências directas nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa geral e especializada (133), internet (510), rádio (40) e televisão (120), totalizando um valor de retorno superior a 7,9 milhões de euros.

| Meio         | Nº Notícias | ROI<br>€            |
|--------------|-------------|---------------------|
| Imprensa     | 133         | 62.4124,35          |
| Internet     | 510         | 4.490.850,12        |
| TV           | 120         | 2.954.254,58        |
| Rádio        | 40          | 21.121,59           |
| <b>Total</b> | <b>803</b>  | <b>8.090.620,64</b> |

A actividade de assessoria mediática, em 2018, desenvolveu-se em torno de temas como a suborçamentação crónica do Sistema de Saúde e os seus impactos no acesso dos portugueses à inovação terapêutica e a importância e benefícios da vacinação. Por seu turno, a imprensa solicitou esclarecimentos, sobretudo em relação à dívida do Serviço Nacional de Saúde, aos seus fornecedores e a falhas de abastecimento do mercado farmacêutico.

Saliente-se a grande cobertura mediática obtida no final do ano, fruto da realização do Congresso APIFARMA 2018 e da apresentação do estudo "O Valor do Medicamento em Portugal", desenvolvido com a colaboração da *McKinsey & Company*.



## CONGRESSO APIFARMA 2018 “COMPROMISSO COM AS PESSOAS. MAIS E MELHOR VIDA”

### O Valor do Medicamento em Portugal\*



\* Impacto dos medicamentos inovadores em Portugal no tratamento de 8 doenças no período entre 1990 e 2015.



A APIFARMA realizou, a 30 de Outubro de 2018, o seu Congresso Anual com o tema “Compromisso com as pessoas. Mais e melhor Vida” para apresentação do estudo “O Valor do Medicamento em Portugal”.

O Congresso da APIFARMA contou com 25 oradores e mais de 600 participantes, obtendo mais de 185 referências na imprensa, num valor de 2,9 milhões de euros de retorno.



### 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).

### COMUNICAÇÃO DIGITAL

O sítio da APIFARMA teve um total de 79.148 visitas durante o ano de 2018, o que corresponde a 62.310 visitantes únicos com uma duração média de permanência de 00:02:10 minutos.

Análise do registo de entradas no sítio APIFARMA

| Indicadores                   | Dez 2018 | 2018      |
|-------------------------------|----------|-----------|
| Total de visitas              | 4698     | 79148     |
| Visitantes únicos             | 3804     | 62310     |
| Tempo Médio no site (minutos) | 00:01:58 | *00:02:10 |

\* Média

Fonte: Google Analytics



### Análise do desempenho da galeria multimédia do sítio APIFARMA

|                               | Dez 2018 | 2018   |
|-------------------------------|----------|--------|
| Visualizações                 | 294      | 6486   |
| Minutos assistidos estimados  | 587      | *1031  |
| Duração média de Visualização | *01:59   | *01:54 |

\*Média

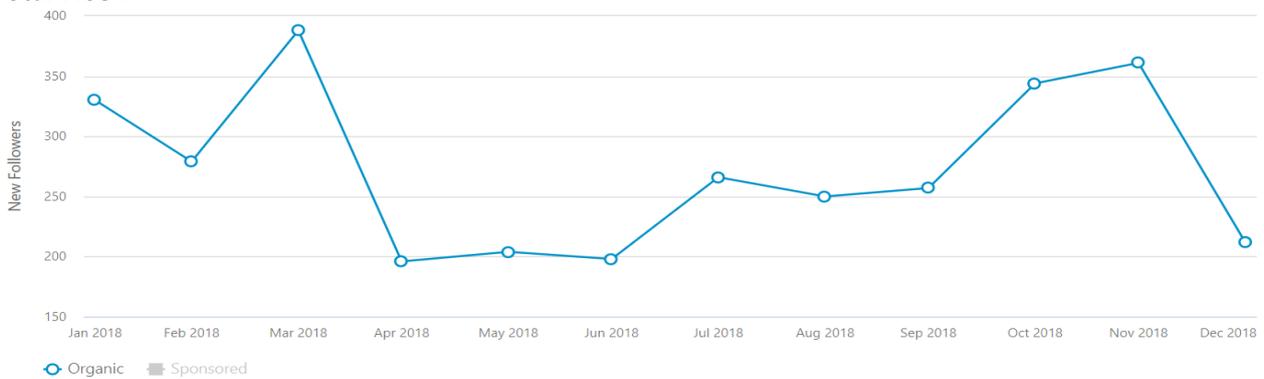
### Análise do desempenho da APIFARMA nas Redes Sociais



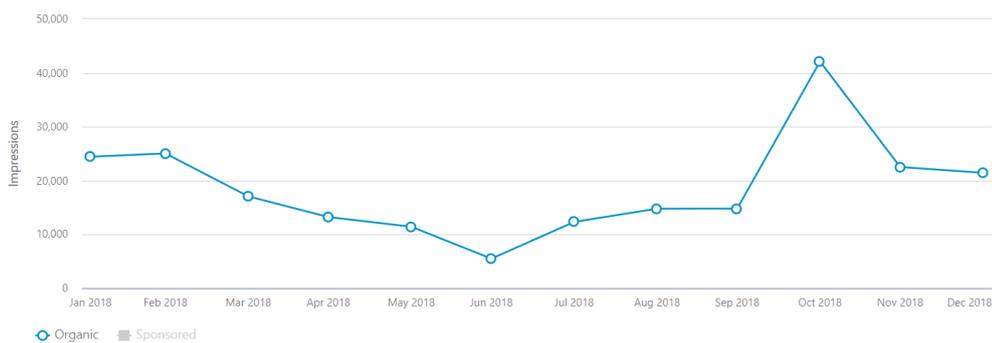
| Company   | Total followers    | New followers | Number of updates | Engagement rate |
|---|--------------------|---------------|-------------------|-----------------|
|  APIFARMA - Portuguese Pharmaceutical Industry Association | Your company 7,048 | 3,285         | 90                | 1.11%           |

### Evolução do número de seguidores nos últimos 12 meses

**Total 7.084**



Alcance publicações = 42.102 impressões (o número de vezes que cada publicação foi exibida aos utilizadores do LinkedIn).



1. Número de seguidores = 172 seguidores
2. Número de *Twitters* publicados = 93



Tweets  
**6** ↓ 33,3%



Impressões do Tweet  
**5.991** ↑ 59,7%



Visitas ao perfil  
**11** ↓ 77,1%



Seguidores  
**172** ↓ -1



## 9. FORMAÇÃO

### PLANO DE FORMAÇÃO PARA AS EMPRESAS

As áreas de formação sobre as quais assentou o Plano de Formação em 2018 foram as seguintes:

- Avaliação de Tecnologias de Saúde
- Contratação Pública
- Farmacovigilância
- Finanças e Contabilidade para não financeiros
- Gestão de Recursos Humanos e Melhoria Contínua
- Investigação Clínica em Saúde
- Normas de Qualidade
- Realização e Eficácia Profissional E Desenvolvimento pessoal e de competências
- Técnicas de Negociação

As acções foram desenvolvidas em formato presencial (22 cursos) e *e-Learning* (4 cursos), contribuindo para que cerca de 900 quadros das empresas associadas tivessem acesso a formação nas áreas supracitadas.

**Formação em Números**



|                              |            |           |              |           |           |           |             |
|------------------------------|------------|-----------|--------------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| <b>Nº Acções Presenciais</b> | <b>35</b>  | <b>12</b> | <b>21</b>    | <b>23</b> | <b>18</b> | <b>17</b> | <b>22</b>   |
|                              | 15W / 20FC | 8W / 4FC  | 12W* / 9FC** | 8W/15FC   | 2W/16FC   | -         | -           |
| <b>Nº Acções eLearning</b>   | -          | -         | -            | -         | -         | -         | <b>4***</b> |

Workshops (W); Formação Contínua (FC)

\* 6 acções foram aprovadas Extra-Plano

\*\* 1 acção foi cancelada e (re) agendada para 2015

\*\*\* O nº licenças por acção varia entre #60 - #120

**2018:**

- Inscricoes nos cursos por **semestre**.
- **Encerramento da plataforma** sempre que o limite máximo de inscricoes for ultrapassado.

## 10. COMISSÕES ESPECIALIZADAS E GRUPOS DE TRABALHO

### APIFARMA OTC

A CE APIFARMA /OTC estabeleceu, para 2018, dar continuidade à sua actividade de dinamização e promoção do mercado de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) em Portugal, considerando o seguinte enquadramento:

- Mercado MNSRM estagnado em unidades há cerca de 8 anos;
- Quota do mercado ambulatorio só cresce em valor (devido a preços e *switches*);
- Crescimento rápido desde 2005 (valor);
- Quota do mercado MNSRM cai desde 2014 devido a *switches* para a 3ª Lista (MNSRM-EF);
- Nova categoria de MNSRM-EF revela pouco impacto no crescimento deste sector;
- Número crescente de Espaços de Saúde aumenta acessibilidade;
- *Benchmarking* entre países europeus (mercado de MNSRM, sem suplementos): indica que há espaço para crescer;
- Necessidades do mercado de MNSRM relacionadas com questões de alargamento da lista de substâncias activas e agilização regulamentar.

Neste âmbito, dá-se destaque às principais actividades desenvolvidas em 2018:

- Monitorização dos principais indicadores do mercado de MNSRM e da conjuntura política nacional e internacional:
  - Valor e evolução do mercado de MNSRM e de MNSR-EF;
  - Indicadores sobre o estado actual das AIM /*Switches*;
- Análise das situações relacionadas com a alteração de estatuto (reclassificação) de MSRM para MNSRM:
  - Alterações forçadas de estatuto de MSRM para MNSRM, sem aparente base científica por parte da Autoridade;
  - Critérios de passagem a MNSRM aparentam nem sempre serem seguidos;
- Criação de um grupo operacional técnico (GOT), envolvendo a CE APIFARMA /OTC e o INFARMED I.P. (1ª reunião em 07.12.2018; periodicidade trimestral);
- Promoção de acções específicas diversas no âmbito do Programa “Tratar de Mim”.

### CEB – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE BIOTECNOLOGIA

Em 2018, a CEB manteve a sua acção assente na valorização de contactos com um conjunto alargado de parceiros ligados ao sector da biotecnologia a nível científico e/ou empresarial.

No âmbito das entrevistas realizadas, foram identificados os principais pontos estratégicos relacionados com a política nacional do medicamento, especificamente em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares.

Em linha com os resultados deste trabalho, a CEB trabalhou sobre duas vertentes, de modo a alcançar um consenso, quer ao nível da Indústria Farmacêutica, quer ao nível dos parceiros envolvidos nestas temáticas:

- Criação de um subgrupo de trabalho dentro da CEB sobre biossimilares;
- Reflexão sobre temáticas específicas envolvendo outros Grupos e Comissões da APIFARMA:
  - Investigação Clínica /Ensaio clínico: GT Investigação Clínica;
  - Concursos Hospitalares (critérios); Plano de Fomento em Investigação: GT Hospitalar;
  - Financiamento (Medicamentos Inovadores - Biológicos): GT Acessibilidade.

### CEPFS – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE PRODUTOS FRONTEIRA E DE SAÚDE

A Comissão Especializada de Produtos de Saúde e Fronteira com Medicamentos (CEPSF) arrancou formalmente em Outubro de 2018.

A CEPFS tem como missão promover actividades e iniciativas com interesse para a área dos dispositivos médicos para utilização em autocuidado e produtos considerados fronteira com medicamentos. No que se refere aos produtos fronteirais, enquadram-se todas as situações em que um segundo regime jurídico se afigura aplicável, em particular o dos suplementos alimentares, dos dispositivos médicos e dos cosméticos.

Em relação às principais actividades desenvolvidas em 2018, destacam-se:

- Realização de inquérito, aos associados, sobre as dificuldades de classificação e impacto para negócio /actividade (recolha de casos);
- Realização de reunião técnica com a APARD (Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares) sobre o funcionamento do mercado dos suplementos alimentares em Portugal;
- Avaliação do impacto da adopção do Regulamento (CE) nº 1223/2009 – Regulamento Cosméticos – em relação ao mercado e agentes económicos em Portugal.

### CEMD – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE MEIOS DE DIAGNÓSTICOS *IN VITRO*

Foi aprovada, em 2018, a alteração da designação da Comissão Especializada dos Meios de Diagnóstico, para APIFARMA Diagnósticos.

No âmbito das suas competências, esta Comissão definiu como prioritários os seguintes temas/pelouros:

- Assuntos hospitalares;
- Mercado/Investimento;
- *Regulatory*/HTA;
- Compliance/Deontologia;
- Livro Branco;
- Diabetes;
- Comunicação.

Em 2018, a CE APIFARMA Diagnósticos deu continuidade à sua actividade, tendo reunido mensalmente para analisar e discutir os temas que definiu como prioritários, bem como promovido outras iniciativas com interesse para a área dos diagnósticos *in vitro*.

Em síntese, realizou as seguintes acções:

- Acompanhou, mensalmente, a monitorização das dívidas dos hospitais públicos. Verificou-se um crescimento da dívida ao longo de 2018;
- Desencadeou acções que levaram à impugnação de alguns concursos públicos, para fornecimento de dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro*, que continham requisitos irregulares;
- Acompanhou, mensalmente, a monitorização do mercado dos DIV;
- Participou numa audiência com a MedTech e o Ministério da Saúde, com o objectivo de se conhecerem as acções, desencadeadas em Portugal, para implementação do Regulamento da EU dos DIV;
- Realizou acções de sensibilização, junto de algumas Sociedades Científicas, devido à desconformidade de alguns congressos científicos com as regras do Código Deontológico da MedTech, tendo-se obtido resultados muito positivos;
- Realizou uma reunião com a Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH) para sensibilização sobre as dificuldades das empresas na concessão de apoios aos profissionais de saúde para participação em congressos científicos;
- Iniciou a elaboração de um Livro Branco para os DIV, com a colaboração de uma empresa externa, estando prevista a sua conclusão em 2019;
- Decidiu realizar uma Conferência, em 2019, sobre o contributo dos diagnósticos *in vitro* para a patologia da Diabetes. Para tal, foi constituído, em 2018, o Grupo de Trabalho DIABETES 2019, que trabalhou no planeamento da Conferência, bem como nas acções a realizar neste âmbito;
- Para além destas acções, a CE realizou, ainda, uma reunião geral de empresas associadas e não associadas da Apifarma, que comercializam diagnósticos *in vitro*, a qual teve três objectivos essenciais:
  1. Apresentação das acções realizadas no PASSADO, onde foi dada às empresas participantes uma retrospectiva do importante trabalho que foi desenvolvido pela APIFARMA ao longo dos últimos 5 anos.
  2. Apresentação das acções que estavam a ser trabalhadas e analisadas no PRESENTE, tendo-se partilhado os assuntos da ordem do dia em discussão.
  3. Definição de uma estratégia para o FUTURO, perante os novos desafios a enfrentar pelas empresas.

## CEV – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE VACINAS

O contexto, em 2018, foi favorável à mensagem do valor das vacinas, com o reaparecimento de surtos de doenças evitáveis (como o sarampo e a hepatite A) e que a CEV procurou potenciar.

Neste sentido, foi feita a actualização do estudo de 2012 sobre a percepção de “Valor” das vacinas junto da população em geral e dos profissionais de saúde.

Tendo por base o estudo, a actividade da CEV assentou no estabelecimento de contactos com os parceiros, na área das vacinas, e no desenvolvimento de iniciativas de comunicação sobre o tema:

- Comunicado “APIFARMA alerta para a importância e benefício da vacinação” remetido para todos os meios de comunicação social, generalistas e especializados em saúde, na sequência de notícias de registo de casos de sarampo em Portugal (28.03 – 02.04.2018);
- Comunicado “96% dos portugueses querem acesso gratuito a vacinas extra Plano” remetido para todos os meios de comunicação social, generalistas e especializados em saúde, no âmbito da Semana Europeia de Vacinação (23.04 – 29.04.2018);
- Criação de um grupo operacional técnico (GOT), envolvendo a CEV e os principais parceiros (DGS e SPMS) para resolução de questões técnicas e operacionais relacionadas com o ciclo de vida das vacinas e acesso ao mercado (Reuniões GOT DGS: 10.05.2018; GOT SPMS: 12.09.2018).

Em 2018 deu-se, ainda, 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 2018 foi, também, acompanhar o projecto-piloto de vacinação gratuita dos utentes, com 65 ou mais anos, contra a gripe, em farmácias do concelho de Loures (como alternativa aos centros de saúde), desenvolvido com a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) e as farmácias (ANF). A evolução do modelo dependerá da capacidade em garantir uma resposta de proximidade alargada a todo o território nacional.

## GTA - GRUPO DE TRABALHO ACESSIBILIDADE

O medicamento constitui uma das áreas mais sensíveis e com desafios acrescidos da política de saúde em Portugal. Sendo este um dos eixos prioritários de intervenção da APIFARMA, tem sido prosseguida uma análise interna, ao nível do Grupo de Trabalho da Acessibilidade, sobre vários temas relacionados com o acesso:

- Financiamento;
- Avaliações & Reavaliações;
- Gestão baseada nos *outcomes* em saúde;
- Organização do sector do medicamento (Transparência).

Em 2018, o GTA trabalhou sobre os elementos considerados críticos no âmbito do sistema de avaliação de tecnologias de saúde:

- A transparência do processo de decisão;
- A relevância dos critérios utilizados para a decisão;
- A possibilidade de revisão das decisões à luz de nova evidência;
- A capacidade de implementação dos critérios anteriores de uma forma sistemática.

## GRUPO DE TRABALHO DE AMBULATÓRIO

Em 2018, o GTAMB manteve a sua acção assente no acompanhamento e debate de temas com relevância para as empresas do mercado ambulatório. Destaca-se a monitorização do Protocolo de Sustentabilidade para Ambulatório 2018, e debate de rubricas a incluir num seguinte, em 2019. O grupo acompanhou o tema da Via Verde do Medicamento e a lista de notificação prévia, sobretudo pela sua interligação com a situação de (Des) Abastecimento do Mercado. Foi dada nota do interesse em ter um estudo que seja feito de forma regular, para seguimento da situação. Temas relacionados com Acesso/Reembolso/ Renegociações de contratos, *Clawback* / *Payback* têm preocupado as empresas que integram o grupo e que fez chegar a sua sensibilidade à Direcção da APIFARMA.

O grupo acompanhou, de forma próxima, a questão da potencial revisão de preços, sobretudo no que se refere aos países de referência para o ano seguinte.

## GTIC - GRUPO DE TRABALHO INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Em 2018, o GTIC manteve a sua acção assente nos seguintes eixos estratégicos:

- 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.

O Grupo de Investigação Clínica (GTIC) da APIFARMA tem-se focado no impacto das iniciativas e nos obstáculos à realização de actividades de investigação clínica em território nacional, propondo novas orientações e novas medidas para tornar Portugal mais competitivo.

Principais actividades desenvolvidas:

- Actualização do estudo “Ensaio Clínicos em Portugal” (realizado pela PWC em 2013) para analisar a situação cinco anos volvidos. A divulgação dos resultados está prevista para o 1º trimestre de 2019;
- Análise e contributos à proposta de Lei para aplicação do Regulamento Europeu n.º 536/2014 em Portugal;
- Debate de questões técnicas com acção /intervenção junto de parceiros relevantes (CEIC, INFARMED):
  - Implementação dos módulos do Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC),
  - Proposta de contrato financeiro (modelo nacional);
  - Divulgação de Informação aos doentes.

Manteve-se, em 2018, a participação da APIFARMA, através do GTIC, nas seguintes iniciativas:

- Programa Avançado para a Liderança e Administração da Investigação em Saúde (PALAIS), em parceria com a Nova Medical School e APAH;
- Desenvolvimento de actividades de capacitação e literacia na área dos ensaios clínicos, sob a égide da parceria estabelecida com a Associação EUPATI (18.05: Sessão comemorativa do Dia Internacional dos Ensaio Clínicos 2018);
- Reunião de trabalho com o INFARMED sobre a implementação do Regulamento Europeu.

## GRUPO DE TRABALHO DE ASSUNTOS HOSPITALARES

O Grupo de Trabalho Hospitalar reuniu 5 vezes ao longo do ano de 2018, 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.

## 11. MOVIMENTO DE ASSOCIADOS

---

Em 31 de Dezembro de 2018, a APIFARMA representava 109 empresas associadas das áreas de medicamentos de uso humano (inovação, genéricos, medicamentos não sujeitos a receita médica, vacinas, produção e exportação) I&D, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos para utilização em autocuidado e produtos de fronteira com os medicamentos (tutelados pelo INFARMED).

A Direcção  
14 de Maio de 2019

II.

# RELATÓRIO DE GESTÃO

## 1. INTRODUÇÃO

A acção da APIFARMA durante o ano de 2018 foi marcada pela gestão das matérias que se encontram detalhadas no Relatório de Actividades da APIFARMA.

## 2. PRINCIPAIS FACTOS OCORRIDOS EM 2018

Em 2018 há que relevar a iniciativa da Direcção em desenvolver, com a colaboração da Mc Kinsey & Company, o estudo "Perspectiva holística sobre o valor dos medicamentos em Portugal", o qual representou um importante activo intangível.

Este Estudo veio demonstrar e valorizar o importante contributo que a actividade dos associados, através da disponibilização de soluções terapêuticas inovadoras, aportam para os Cidadãos, para a Sociedade e para a Economia de Portugal.

O Estudo habilita ao reforço da actividade dos associados da APIFARMA a nível nacional, nos próximos anos, uma vez que o mesmo e respectivas conclusões podem ser capitalizadas, em termos comunicacionais e de discussão com os *stakeholders* da saúde nos próximos anos em prol da valorização do contributo dos medicamentos e do acesso à inovação para as Pessoas, para a Sociedade e para a Economia do nosso País.

No que se refere à APIFARMA, enquanto associação representativa das empresas da indústria farmacêutica que operam em Portugal, estimam-se também resultados positivos reflexo do crescimento da facturação dos associados. Espera-se que esta mantenha a tendência de crescimento que já manifestou em 2018, a qual se reflecte directamente na quotização da APIFARMA, já que a mesma resulta de uma pernilagem da facturação dos seus associados. De facto, em 2018 a quotização da APIFARMA registou um aumento de 1% face a 2017, já em 2019 regista um aumento de 3% face 2018, e estima-se que aumente entre 4% a 6% nos próximos anos.

Ao aumentar os fundos da associação, o investimento realizado permitire reforçar a sua actuação junto dos vários *stakeholders* na defesa dos interesses dos seus associados.

Igualmente, em 2018 há que salientar a criação da Agência para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), tendo como um dos fundadores a APIFARMA.

A AICIB surge como meio efetivo de promoção e desenvolvimento da investigação clínica em Portugal ao preencher uma lacuna, com impacto positivo, directo ou indirecto, em todas as áreas de actividade do sector da saúde em Portugal, incluindo Investigação e Desenvolvimento (I&D) e Inovação, educação e formação avançada, prestação de cuidados de saúde e valorização económica do conhecimento.

A AICIB, para além da APIFARMA, será financiada por outras entidades do sector público e do sector privado, constituindo-se como um estímulo positivo para toda a comunidade de profissionais de saúde ou actividades complementares, investigadores, professores e empreendedores dedicados à investigação clínica e inovação biomédica.

No que se refere à APIFARMA, visa-se concretamente que a AICIB crie as condições para atrair novos ensaios clínicos para Portugal tanto por iniciativa do investigador como por iniciativa da indústria e contrarie deste modo a centralização dos ensaios em rotas onde Portugal está excluído. Este movimento de atracção para Portugal não só terá impacto positivo nas empresas da Indústria Farmacêutica que operam em Portugal, mas também na economia e nos cuidados de saúde dos doentes permitindo o acesso a novos medicamentos e estratégias terapêuticas inovadoras.

### 3. PRINCIPAIS INDICADORES OCORRIDOS NO EXERCÍCIO DE 2018

Relativamente à apresentação das contas da APIFARMA, os elementos a seguir apresentados têm por base as Demonstrações Financeiras do ano de 2018, 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

#### 3.1 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               | 31Dez18           | 31Dez17           | Var. 31Dez18 vs 31Dez17 | Variação (%)  |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|---------------|
| RENDIMENTOS              | 4.168.057,58      | 3.949.467,34      | 218.590,24              | 5,53%         |
| GASTOS                   | 3.849.608,73      | 3.748.438,29      | 101.170,44              | 2,70%         |
| <b>RESULTADO LÍQUIDO</b> | <b>318.448,85</b> | <b>201.029,05</b> | <b>117.419,80</b>       | <b>58,41%</b> |

O Resultado de 2018 foi positivo, no valor de 318 mil euros, contra a previsão orçamental inicial de um valor negativo de cerca de 12 mil euros.

Tal facto deve-se principalmente ao reconhecimento dos resultados positivos da PRESIF e a contabilização de rendimentos superiores ao previsto, em cerca de 200 mil euros, pelo aumento das quotizações e pelo gastos inferiores aos inicialmente orçamentados, em 127 mil euros, por racionalização de gastos em algumas rubricas, bem como à transição e/ou continuidade de alguns projectos - previstos iniciarem ou concluírem em 2018 – que transitaram para 2019.

O Resultado Antes de Impostos, foi de 318.911€, e o Resultado Líquido de 318.449€.

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

(Valores em Euros)

| RENDIMENTOS   | 31Dez18             | 31Dez17             | Var. 31Dez18 vs 31Dez17 | Varição (%)  |
|---|---------------------|---------------------|-------------------------|--------------|
| Vendas e Serviços Prestados                         | 3.640.425,00        | 3.604.585,00        | 35.840,00               | 0,99%        |
| Ganhos/perdas Imputadas a Subsidiárias e Associadas | 200.640,04          | 180.475,12          | 20.164,92               | 11,17%       |
| Imparidade de Investimentos                         | 0,00                | 0,00                | -                       | -            |
| Outros Rendimentos                                  | 319.528,66          | 157.392,74          | 162.135,92              | 103,01%      |
| Juros e Rendimentos Similares Obtidos               | 7.463,88            | 7.014,48            | 449,40                  | 6,41%        |
| <b>TOTAL RENDIMENTOS</b>                            | <b>4.168.057,58</b> | <b>3.949.467,34</b> | <b>218.590,24</b>       | <b>5,53%</b> |

Relativamente às Contas verificou-se principalmente, face ao período homólogo, um acréscimo da quotização das associadas em cerca de 1%, 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                                   | 31Dez18             | 31Dez17             | Var. 31Dez18 vs 31Dez17 | Varição (%)  |
|--|---------------------|---------------------|-------------------------|--------------|
| Fornecimentos e Serviços Externos        | 1.986.396,89        | 1.984.977,53        | 1.419,36                | 0,07%        |
| Gastos com o Pessoal                     | 1.067.403,93        | 1.106.112,94        | (38.709,01)             | -3,50%       |
| Imparidade de dívida a receber           | 5.000,00            | 2.000,00            | 3.000,00                | 150,00%      |
| Outros Gastos                            | 562.781,20          | 557.263,71          | 5.517,49                | 0,99%        |
| Gastos de Depreciações e de Amortizações | 207.002,85          | 79.513,90           | 127.488,95              | 160,34%      |
| Juros e Gastos Similares Suportados      | 20.561,72           | 16.831,18           | 3.730,54                | 22,16%       |
| Impostos sobre o rendimento do período   | 462,14              | 1.739,03            | (1.276,89)              | -73,43%      |
| <b>TOTAL GASTOS</b>                      | <b>3.849.608,73</b> | <b>3.748.438,29</b> | <b>101.170,44</b>       | <b>2,70%</b> |

O aumento ocorrido nos Gastos da Apifarma em 2018, é principalmente justificado com o aumento dos gastos contabilizados na rubrica Outros Gastos, no montante 104 874€, justificado com despesas de Amortização.

A estimativa do IRC a pagar é de 462,14€

### 3.2 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                              | Saldo em<br>31Dez18 | Saldo em<br>31Dez17 | Var. 31Dez18<br>vs 31Dez17 | Varição<br>(%) |
|---|---------------------|---------------------|----------------------------|----------------|
| <b>ATIVO</b>                                      |                     |                     |                            |                |
| ATIVO NÃO CORRENTE                                | 6.121.392,86        | 5.467.709,80        | 653.683,06                 | 11,96%         |
| ATIVO CORRENTE                                    | 2.123.151,39        | 2.476.678,72        | (353.527,33)               | -14,27%        |
| <b>TOTAL ATIVO</b>                                | <b>8.244.544,25</b> | <b>7.944.388,52</b> | <b>300.155,73</b>          | <b>3,78%</b>   |
| <b>FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO</b>           |                     |                     |                            |                |
| FUNDOS PATRIMONIAIS                               | 6.910.127,01        | 6.591.678,16        | 318.448,85                 | 4,83%          |
| PASSIVO NÃO CORRENTE                              | 636.633,72          | 710.433,72          | (73.800,00)                | -10,39%        |
| PASSIVO CORRENTE                                  | 697.783,52          | 642.276,64          | 55.506,88                  | 8,64%          |
| <b>TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO</b> | <b>8.244.544,25</b> | <b>7.944.388,52</b> | <b>300.155,73</b>          | <b>3,78%</b>   |

O Aumento registado no Ativo Não Corrente, é explicado pelo Estudo "Perspectiva holística sobre o valor dos medicamentos em Portugal" e o investimento financeiro para a constituição da AICIB.

A diminuição do Ativo Corrente é explicado principalmente com o recebimento de saldos registados na rubrica de Outros Ativos Correntes, pela diminuição do valor das quotas por receber e pelo decréscimo das disponibilidades financeiras em caixa e depósitos bancários.

O Aumento dos Fundos Patrimoniais está principalmente relacionado com a valorização ocorrida em 2018 do resultado líquido apurado de 318 449 €.

### 4. PERSPECTIVAS PARA 2019

As perspectivas para 2019 são continuar a desempenhar a actividade que foi desenvolvida em 2018, não sendo expectável a existência de grandes alterações à estrutura de Rendimentos e de Gastos da Apifarma.

A Direcção  
14 de Maio de 2019

## III.

# DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

**BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018**

Unidade Monetária: Euros

| RUBRICAS  | Notas | Datas               |                     |
|---|-------|---------------------|---------------------|
|   |       | 31-12-2018          | 31-12-2017          |
| <b>Activo</b>   |       |                     |                     |
| <b>Activo não corrente</b>  |       |                     |                     |
| Ativos fixos tangíveis  | 4     | 5.137.015,74        | 5.150.536,43        |
| Bens do Património histórico e cultural                             |       |                     |                     |
| Ativos intangíveis  | 5     | 387.450,00          | 0,00                |
| Investimentos financeiros   |       |                     |                     |
| Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros | 6     | 596.927,12          | 317.173,37          |
| Outros créditos e ativos não correntes                              |       |                     |                     |
| Subtotal  |       | <b>6.121.392,86</b> | <b>5.467.709,80</b> |
| <b>Activo corrente</b>  |       |                     |                     |
| Inventários   |       |                     |                     |
| Créditos a receber  |       |                     |                     |
| Estado e outros entes públicos                                      | 7     | 88,02               | 243,77              |
| Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros | 10    | 220.589,10          | 294.122,33          |
| Diferimentos  | 8     | 4.117,23            | 91.319,57           |
| Outros ativos correntes   | 13    | 9.637,33            | 170.381,42          |
| Caixa e depósitos bancários   | 9     | 1.888.719,71        | 1.920.611,63        |
| Subtotal  |       | <b>2.123.151,39</b> | <b>2.476.678,72</b> |
| <b>Total do Activo</b>  |       | <b>8.244.544,25</b> | <b>7.944.388,52</b> |
| <b>FUNDOS PATRIMONIAIS E PASSIVO</b>                                |       |                     |                     |
| <b>Fundos patrimoniais</b>  |       |                     |                     |
| Fundos  |       |                     |                     |
| Excedentes técnicos   |       |                     |                     |
| Reservas  | 11    | 179.567,24          | 179.567,24          |
| Resultados transitados  | 11    | 6.488.771,96        | 6.287.742,91        |
| Excedentes de revalorização   |       |                     |                     |
| Ajustamentos / Outras variações nos fundos patrimoniais             | 11    | -76.661,04          | -76.661,04          |
| Resultado Líquido do período  | 11    | <b>318.448,85</b>   | <b>201.029,05</b>   |
| <b>Total dos fundos patrimoniais</b>                                |       | <b>6.910.127,01</b> | <b>6.591.678,16</b> |
| <b>Passivo</b>  |       |                     |                     |
| <b>Passivo não corrente</b>   |       |                     |                     |
| Provisões   |       |                     |                     |
| Provisões específicas   |       |                     |                     |
| Financiamentos obtidos  | 12    | 636.633,72          | 710.433,72          |
| Outras dívidas a pagar  |       |                     |                     |
| Subtotal  |       | <b>636.633,72</b>   | <b>710.433,72</b>   |
| <b>Passivo corrente</b>   |       |                     |                     |
| Fornecedores  | 14    | 80.901,05           | 245.644,02          |
| Estado e outros entes públicos                                      | 7     | 40.719,22           | 45.746,82           |
| Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros | 10    |                     | 2.922,00            |
| Financiamentos obtidos  | 12    | 72.920,39           | 71.679,84           |
| Diferimentos  |       |                     |                     |
| Outros passivos correntes   | 13    | 503.242,86          | 276.283,96          |
| Subtotal  |       | <b>697.783,52</b>   | <b>642.276,64</b>   |
| <b>Total do passivo</b>   |       | <b>1.334.417,24</b> | <b>1.352.710,36</b> |
| <b>Total dos fundos patrimoniais e do passivo</b>                   |       | <b>8.244.544,25</b> | <b>7.944.388,52</b> |

Lisboa, 14 de Maio 2019

O CONTABILISTA CERTIFICADO

*Rosa Helena Teixeira*  
 C. C. 10625

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

A DIRECÇÃO

*A.T.C.I.G.*  
*[Handwritten signature]*

**DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS**
**PERÍODO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018**

Unidade Monetária: Euros

| RENDIMENTOS E GASTOS  | Notas | PERÍODOS          |                   |
|---|-------|-------------------|-------------------|
|   |       | 2018              | 2017              |
| Vendas e serviços prestados   | 15    | 3.640.425,00      | 3 604 585,00      |
| Subsídios, doações e legados à exploração   |       |                   |                   |
| Ganhos/perdas imputados de subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos                         | 6     | 179.753,75        | 180.475,12        |
| Variação nos inventários da produção  |       |                   |                   |
| Trabalhos para a própria entidade   |       |                   |                   |
| Custos das mercadorias vendidas e das matérias consumidas   |       |                   |                   |
| Fornecimentos e serviços externos   | 16    | -1.986.396,89     | -1 984 977,53     |
| Gastos com o pessoal  | 17    | -1.067.403,93     | -1 106 112,94     |
| Ajustamentos de inventários (perdas/reversões)  |       |                   |                   |
| Imparidades de dívidas a receber (perdas/reversões)   | 23    | -5.000,00         | -2 000,00         |
| Imparidades de investimentos  |       |                   | 0,00              |
| Provisões (aumentos/reduções)   |       |                   |                   |
| Provisões específicas (aumentos/reduções)   |       |                   |                   |
| Aumentos/reduções de justo valor  |       |                   |                   |
| Outros rendimentos  | 18    | 324.073,20        | 157 392,74        |
| Outros gastos   | 19    | -541.894,91       | -557 263,71       |
| <b>Resultado antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos</b>                              |       | <b>543.556,22</b> | <b>292.098,68</b> |
| Gastos/reversões de depreciação e de amortização  | 20    | -207.002,85       | -79.513,90        |
| <b>Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)</b>                              |       | <b>336.553,37</b> | <b>212.584,78</b> |
| Juros e rendimentos similares obtidos   | 21    | 2.919,34          | 7.014,48          |
| Juros e gastos similares suportados   | 21    | -20.561,72        | -16.831,18        |
| <b>Resultados antes de impostos</b>   |       | <b>318.910,99</b> | <b>202.768,08</b> |
| Imposto sobre o rendimento do período   | 22    | -462,14           | -1.739,03         |
| <b>Resultado líquido do período</b>   |       | <b>318.448,85</b> | <b>201.029,05</b> |
| Resultado das actividades descontinuadas (líquido de impostos) incluído no resultado líquido do período |       |                   |                   |
| <b>Resultado líquido do período atribuível a: (2)</b>   |       |                   |                   |
| Detentores do capital da empresa-mãe  |       |                   |                   |
| Interesses que não controlam  |       | 0,00              | 0,00              |
| Resultado por acção básico  |       |                   |                   |

Lisboa, 14 de Maio 2019

O CONTABILISTA CERTIFICADO

*Helena Helena Teixeira*  
 C.º. 10625

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

A DIRECÇÃO

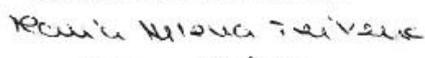
*A. T. C. G.*  
*[Handwritten signature]*

**DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA**
**PERÍODO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018**

| RUBRICAS   | Notas | Unidade Monetária: Euros |                     |
|--|-------|--------------------------|---------------------|
|  |       | PERÍODOS                 |                     |
|  |       | 2018                     | 2017                |
| <b>Fluxos de caixa das actividades operacionais - método directo</b> |       |                          |                     |
| Recebimentos de clientes e utentes                                   |       | 4 046 243,77             | 3 636 243,43        |
| Pagamentos de subsídios  |       |                          |                     |
| Pagamentos de apoios   |       |                          |                     |
| Pagamentos de bolsas   |       |                          |                     |
| Pagamento a fornecedores   |       | -1 663 319,19            | -1 615 855,86       |
| Pagamentos ao pessoal  |       | -507 862,30              | -506 583,11         |
| <b>Caixa gerada pelas operações</b>                                  |       | <b>1 875 062,28</b>      | <b>1 513 804,46</b> |
| Pagamento/recebimento do imposto sobre o rendimento                  |       | -462,14                  | -1 739,03           |
| Outros recebimentos/pagamentos                                       |       | -1 393 658,07            | -1 795 850,08       |
| <b>Fluxos de caixa das actividades operacionais (1)</b>              |       | <b>480 942,07</b>        | <b>-283 784,65</b>  |
| <b>Fluxos de caixa das actividades de investimento</b>               |       |                          |                     |
| <b>Pagamentos respeitantes a:</b>                                    |       |                          |                     |
| Activos fixos tangíveis  | 4     | -64 332,16               | -1 198 791,76       |
| Activos intangíveis  | 5     | -258 300,00              |                     |
| Investimentos financeiros  | 6     | -100 000,00              |                     |
| Outros Activos   |       |                          |                     |
| <b>Recebimentos provenientes de:</b>                                 |       |                          |                     |
| Activos fixos tangíveis  |       |                          |                     |
| Activos intangíveis  |       |                          |                     |
| Investimentos financeiros  |       |                          |                     |
| Outros Activos   | 9     | 300 000,00               | 1 300 000,00        |
| Subsídios ao investimento  |       |                          |                     |
| Juros e rendimentos similares  | 21    | 2 919,34                 | 7 014,48            |
| Dividendos   |       |                          |                     |
| <b>Fluxos de caixa das actividades de investimento (2)</b>           |       | <b>-119 712,82</b>       | <b>108 222,72</b>   |
| <b>Fluxos de caixa das actividades de financiamento</b>              |       |                          |                     |
| <b>Recebimentos provenientes de:</b>                                 |       |                          |                     |
| Financiamentos obtidos   | 12    | 0,00                     | 800 000,00          |
| Realizações de fundos  |       |                          |                     |
| Cobertura de prejuízos   |       |                          |                     |
| Doações  |       |                          |                     |
| Outras operações de financiamento                                    |       |                          |                     |
| <b>Pagamentos respeitantes a:</b>                                    |       |                          |                     |
| Financiamentos obtidos   | 12    | -72 559,45               | -17 886,44          |
| Juros e gastos similares   | 21    | -20 561,72               | -16 831,18          |
| Dividendos   |       |                          |                     |
| Reduções do fundo  |       |                          |                     |
| Outras operações de financiamento                                    |       |                          |                     |
| <b>Fluxos de caixa das actividades de financiamento (3)</b>          |       | <b>-93 121,17</b>        | <b>765 282,38</b>   |
| <b>Variação de caixa e seus equivalentes (1+2+3)</b>                 |       | 268 108,08               | 589 720,45          |
| <b>Efeito das diferenças de câmbio</b>                               |       |                          |                     |
| Caixa e seus equivalentes no início do período                       | 9     | 970 611,63               | 380 891,18          |
| Caixa e seus equivalentes no fim do período                          | 9     | 1 238 719,71             | 970 611,63          |

Lisboa, 14 de Maio 2019

O CONTABILISTA CERTIFICADO

  
 e.c. 10625

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



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

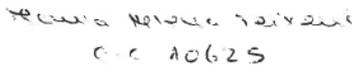
UNIDADE MONETÁRIA: EURO (1)

| RUBRICAS   | NOTAS     | Fundos patrimoniais atribuídos aos instituidores da empresa-mãe |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
|--|-----------|---|---------------------|------------|------------------------|-----------------------------|---|------------------------------|--------------|
|  |           | Fundos  | Excedentes técnicos | Reservas   | Resultados transitados | Excedentes de revalorização | Ajustamentos / outras variações nos fundos patrimoniais | Resultado líquido do período | Total        |
| <b>POSIÇÃO NO INÍCIO DO PERÍODO 2017</b>   | 1         | 0,00  | 0,00                | 179.567,24 | 4.335.371,73           | 0,00                        | -76.661,04  | 253.088,26                   | 4.691.366,19 |
| <b>ALTERAÇÕES NO PERÍODO</b>   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| 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         |
| 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 |
| <b>RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO</b>  | 3         |   |                     |            |                        |                             |   | 201.029,05                   | 201.029,05   |
| <b>RESULTADO INTEGRAL</b>  | 4=2+3     |   |                     |            |                        |                             |   | 201.029,05                   | 1.900.311,97 |
| <b>OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO</b>  |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Realizações de Fundos  |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Subsídios, doações e legados   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Distribuições  |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Aplicação de Resultados  |           |   |                     |            | 253.088,26             |                             |   | -253.088,26                  | 0,00         |
| Outras operações   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 0,00         |
|  | 5         | 0,00  | 0,00                | 0,00       | 253.088,26             | 0,00                        | 0,00  | -253.088,26                  | 0,00         |
| <b>POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2017</b>  | 6=1+2+3+5 | 0,00  | 0,00                | 179.567,24 | 6.287.742,91           | 0,00                        | -76.661,04  | 201.029,05                   | 6.591.678,16 |

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

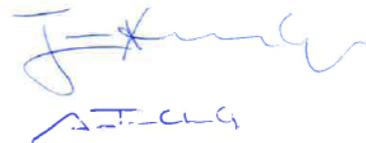
Lisboa, 14 de Maio 2019

O CONTABILISTA CERTIFICADO



A DIRECÇÃO

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


**APIFARMA- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica**  
**DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS NO PERÍODO 2018**

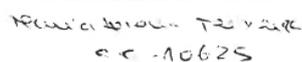
UNIDADE MONETÁRIA: EURO (1)

| RUBRICAS   | NOTAS     | Fundos patrimoniais atribuídos aos instituidores da empresa-mãe |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
|--|-----------|---|---------------------|------------|------------------------|-----------------------------|---|------------------------------|--------------|
|  |           | Fundos  | Excedentes técnicos | Reservas   | Resultados transitados | Excedentes de revalorização | Ajustamentos / outras variações nos fundos patrimoniais | Resultado líquido do período | Total        |
| <b>POSIÇÃO NO INÍCIO DO PERÍODO 2018</b>   | 1         | 0,00  | 0,00                | 179.567,24 | 6.287.742,91           | 0,00                        | -76.661,04  | 201.029,05                   | 6.591.678,16 |
| <b>ALTERAÇÕES NO PERÍODO</b>   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| 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            |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 0,00         |
| Excedentes de revalorização de activos fixos tangíveis e intangíveis e respectivas variações |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 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         |
| <b>RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO</b>  | 3         |   |                     |            |                        |                             |   | 318.448,85                   | 318.448,85   |
| <b>RESULTADO INTEGRAL</b>  | 4=2+3     |   |                     |            |                        |                             |   | 318.448,85                   | 318.448,85   |
| <b>OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO</b>  |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Realizações de Fundos  |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              |              |
| Subsídios, doações e legados   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 0,00         |
| Distribuições:   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 0,00         |
| Aplicação de Resultados  |           |   |                     |            | 201.029,05             |                             |   | -201.029,05                  | 0,00         |
| Outras operações   |           |   |                     |            |                        |                             |   |                              | 0,00         |
|  | 5         | 0,00  | 0,00                | 0,00       | 201.029,05             | 0,00                        | 0,00  | -201.029,05                  | 0,00         |
| <b>POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2018</b>  | 6=1+2+3+5 | 0,00  | 0,00                | 179.567,24 | 6.488.771,96           | 0,00                        | -76.661,04  | 318.448,85                   | 6.910.127,01 |

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

Lisboa, 14 de Maio 2019

O CONTABILISTA CERTIFICADO



A DIRECÇÃO

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



## Índice

- 1 – Identificação
- 2 – Referencial Contabilístico das Demonstrações Financeiras
- 3 – Principais Políticas Contabilísticas
- 4 – Activos fixos tangíveis
- 5 – Activos Intangíveis
- 6 – Investimentos financeiros
- 7 – Estado e outros entes públicos
- 8 – Diferimentos
- 9 – Caixa e depósitos bancários
- 10 – Associados e quotizações
- 11 – Fundos Patrimoniais
- 12 – Financiamentos obtidos
- 13 – Outros activos e passivos correntes
- 14 – Fornecedores
- 15 – Serviços Prestados
- 16 – Fornecimentos e serviços externos
- 17 – Gastos com o Pessoal
- 18 – Outros rendimentos
- 19 – Outros gastos
- 20 – Gastos / reversões de depreciação e de amortização
- 21 – Juros e gastos similares suportados e Juros e rendimentos similares obtidos
- 22 – Estimativa do Imposto a Pagar
- 23 – Provisão de cobrança duvidosa
- 24 – Divulgação de partes relacionadas
- 25 – Outros
- 26 – Divulgações exigidas por outros diplomas legais
- 27 – Acontecimentos após a data do Balanço
- 28 – Aplicação de Resultados


## 1 - Identificação

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica APIFARMA é uma associação com sede na Avenida Dom Vasco da Gama 34 Lisboa, tendo sido constituída em 4 de Fevereiro 1974.

A APIFARMA é a empresa-mãe do conjunto de entidades descritas na Nota 6. Não é participada por qualquer sociedade mãe.

As notas explicativas a seguir apresentadas respeitam às demonstrações financeiras individuais.

A APIFARMA está dispensada de elaborar demonstrações financeiras consolidadas em virtude de não ter ultrapassado os limites mínimos previstos nos Artigos 6º, 7º e 9º-B do Decreto-Lei nº98/2015, de 09 de Junho.

Constitui objecto da Associação: Representar as empresas nelas inscritas, ajudando-as no estudo e resolução dos problemas da produção e da importação de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, e da produção de substâncias activas para uso em medicamentos, defendendo os respectivos interesses e, em geral, prosseguindo todas as actividades e finalidades que, no âmbito dos presentes estatutos, contribuam para o justo progresso das empresas associadas;

Promover o entendimento, a solidariedade e o apoio recíproco entre as empresas associadas, com vista a um melhor e mais eficaz exercício dos direitos e obrigações comuns:

1. Representar as empresas associadas junto da administração pública, das outras associações congéneres ou não, nacionais ou estrangeiras, e das instituições representativas dos trabalhadores, com vista ao desenvolvimento socioeconómico do sector e do País e para resolução dos problemas comuns;
2. A Associação só poderá participar no capital de sociedades/ associações que desenvolvam actividades instrumentais em relação à prossecução do seu objecto, após aprovação da Assembleia Geral.

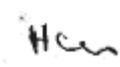
As demonstrações financeiras anexas são apresentadas em Euros, dado que esta é a divisa utilizada preferencialmente no ambiente económico em que a Associação opera, logo a moeda funcional.

## 2. Referencial Contabilístico das Demonstrações Financeiras

Em 2017, as Demonstrações Financeiras foram elaboradas no pressuposto da continuidade das operações a partir dos livros e registos contabilísticos da Associação e de acordo com a Norma Contabilística e de Relato Financeiro para as Entidades do Sector Não Lucrativo (NCRF-ESNL) aprovado pelo Decreto-Lei n.º 98/2015 de 2 de Julho.

O Anexo II do referido Decreto, refere que o Sistema de Normalização Contabilística para Entidades do Sector Não Lucrativos é composto pelos seguintes instrumentos:

- Base para a Apresentação das Demonstrações Financeiras (BADF);
- Modelos de Demonstrações Financeiras (MDF) – Portaria n.º 220/2015 de 24 de Julho;
- Código de Contas (CC) – Portaria n.º 218/2015 de 23 de Julho;
- Norma contabilística e de Relato financeiro-ESNL – Aviso n.º 8259/2015 de 29 de Julho;





### **3 - Principais Políticas Contabilísticas**

#### ***Associadas***

Foram consideradas associadas todas as entidades sobre as quais a APIFARMA tenha influência significativa e que não sejam subsidiárias nem interesses em empreendimentos conjuntos.

Influência significativa foi considerada como sendo o poder de participar nas decisões das políticas financeiras e operacionais das investidas mas que não constitui controlo nem controlo conjunto sobre essas políticas.

#### ***Subsidiárias***

Foram consideradas subsidiárias todas as entidades controladas pela Associação. Presumiu-se a existência de controlo quando a APIFARMA é titular de mais de metade do poder de voto de uma entidade.

As entidades que se qualificam como Subsidiária é a Presif e como Associadas são a Valormed e a AICIB.

#### ***Imparidade de activos***

À data de cada relato, e sempre que seja identificado um evento ou alteração nas circunstâncias que indiquem que o montante pelo qual o activo se encontra registado possa não ser recuperável, é efectuada uma avaliação de imparidade dos activos. Sempre que o montante pelo qual o activo se encontra registado é superior à sua quantia recuperável, é reconhecida uma perda por imparidade, registada em resultados.

A quantia recuperável é a mais alta entre o preço de venda líquido e o valor de uso. O preço de venda líquido é o montante que se obteria com a alienação do activo, numa transacção entre entidades independentes e conhecedoras, deduzido dos custos directamente atribuíveis à alienação. O valor de uso é o valor presente dos fluxos de caixa futuros estimados que são esperados que surjam do uso continuado do activo e da sua alienação no final da sua vida útil. A quantia recuperável é estimada para cada activo, individualmente ou, no caso de não ser possível, para a unidade geradora de fluxos de caixa à qual o activo pertence. A reversão de perdas por imparidade reconhecidas em exercícios anteriores é registada quando se conclui que as perdas por imparidade reconhecidas anteriormente já não existem ou diminuíram. A reversão das perdas por imparidade é reconhecida na demonstração dos resultados sendo efectuada até ao limite da quantia que estaria reconhecida (líquida de amortização ou depreciação) caso a perda por imparidade não se tivesse registado em exercícios anteriores.

#### ***Activos intangíveis***

Os activos intangíveis da APIFARMA adquiridos separadamente são inicialmente escriturados ao custo de aquisição.

Após o reconhecimento inicial, os activos intangíveis são registados pelo custo menos qualquer depreciação acumulada e perdas por imparidade acumuladas.

As amortizações dos activos intangíveis são calculadas de acordo com o método económicos em conformidade com o período de vida útil estimado para cada grupo de bens. As vidas úteis e método de amortização dos vários activos intangíveis.



***Activos fixos tangíveis***

Os activos fixos tangíveis são inicialmente registados ao custo de aquisição ou produção, o que compreende (i) o seu preço de compra, (ii) quaisquer custos directamente atribuíveis para colocar o activo na localização e condição necessárias para o mesmo ser capaz de funcionar da forma pretendida; e (iii) sempre que aplicável, a estimativa inicial dos custos de desmantelamento e remoção do item e de restauração do local no qual este está localizado.

A 1 de Janeiro de 2012, a APIFARMA utilizou o custo deduzido das respectivas depreciações acumuladas e perdas por imparidade acumuladas, registado em SNC em 31 de Dezembro de 2011.

Após o reconhecimento inicial, os activos fixos tangíveis continuam a ser registados pelo custo menos qualquer depreciação acumulada e perdas por imparidade acumuladas, com excepção dos Imóveis, que se encontram registados pelo método da revalorização de acordo com os princípios contabilísticos geralmente aceites em Portugal, deduzido das depreciações e das eventuais perdas de imparidade acumuladas.

As depreciações são calculadas, após a data em que os bens estejam disponíveis para serem utilizados, pelo método em conformidade com o período de vida útil estimado para cada grupo de bens. A quantia depreciável de um activo é determinada após dedução do seu valor residual, sempre que este não é considerado imaterial.

As taxas de depreciação utilizadas correspondem aos períodos de vida útil estimados.

Os dispêndios com reparação que não aumentem a vida útil dos activos nem resultem em melhorias significativas nos elementos dos activos fixos tangíveis são registadas como gasto do período em que incorridos. Os dispêndios com inspecção e conservação dos activos são registados como gasto.

Estão disponíveis para uso e nas condições necessárias para operar de acordo com o pretendido pelo órgão de gestão.

As mais ou menos valias resultantes da alienação ou abate do activo fixo tangível são determinadas como a diferença entre o preço de venda e o valor líquido contabilístico na data de alienação ou abate, sendo registadas na demonstração dos resultados nas rubricas "Outros rendimentos" ou "Outros gastos".

***Instrumentos financeiros***

O tratamento contabilístico dos instrumentos financeiros e respectivos requisitos de apresentação e divulgação é realizado de acordo com o ponto 17 da NCRF-ESNL.

Os activos e os passivos financeiros são mensurados (i) ao custo menos perda por imparidade ou (ii) ao justo valor com as alterações reconhecidas na demonstração dos resultados.

Os activos e passivos financeiros ao custo menos perda por imparidade incluem: clientes, outras contas a receber, fornecedores, outras contas a pagar.

***Imparidade de activos financeiros e sua reversão***

Os activos financeiros mensurados pelo custo menos perda por imparidade são sujeitos a testes de imparidade em cada data de relato.

Se o montante da perda por imparidade diminui e se tal diminuição estiver objectivamente relacionada com um acontecimento que deu lugar ao reconhecimento da perda, esta deve ser revertida até ao limite do montante que estaria reconhecido caso a perda não tivesse sido inicialmente registada.

As perdas por imparidade e sua reversão são registadas em resultados na rubrica Imparidade de dívidas a receber (perdas / reversões) ou de outras imparidades (perdas / reversões) no período em que são determinadas.

#### ***Desconhecimento de activos e passivos financeiros***

São desconhecidos activos financeiros apenas quando os direitos contratuais aos seus fluxos de caixa expiram ou quando transfere para outra entidade os activos financeiros e todos os riscos e benefícios significativos associados à posse dos mesmos. São desconhecidos os activos financeiros transferidos relativamente aos quais são retidos alguns riscos e benefícios significativos, desde que o controlo sobre os mesmos tenha sido cedido. Os passivos financeiros são desconhecidos apenas quando a correspondente obrigação seja liquidada, cancelada ou expire.

#### ***Outras contas a receber***

As contas a receber são mensuradas ao custo menos perda de imparidade. As perdas por imparidade verificadas são reconhecidas nos resultados.

O ajustamento para imparidade das contas a receber é estabelecido quando há evidência objectiva de que não será recebida parte ou a totalidade dos montantes em dívida, no termos acordados. Dificuldades financeiras significativas por parte do devedor, probabilidade de o devedor se tornar insolvente ou a falha sucessiva de pagamentos por parte do devedor, são considerados indicadores de que a conta a receber está numa situação de imparidade.

#### ***Caixa e equivalentes de caixa***

Caixa compreende o dinheiro em caixa e em depósitos à ordem. Equivalentes de caixa consistem em investimentos a curto prazo (não superior a três meses), altamente líquidos que sejam prontamente convertíveis para quantias conhecidas de dinheiro e que estejam sujeitos a um risco insignificante de alterações de valor.

#### ***Reconhecimento de gastos e perdas e de rendimentos e ganhos***

Os gastos e rendimentos são reconhecidos no período a que dizem respeito, de acordo com o princípio da especialização de exercícios, independentemente da data/momento em que as transacções são facturadas. São estimados os gastos e rendimentos cujo valor real não seja conhecido.

#### ***Prestações de Serviços***

O rédito proveniente das quotizações é considerado como prestação de serviços.

### ***Passivos contingentes e activos contingentes***

Os activos contingentes são possíveis activos provenientes de acontecimentos passados e cuja existência somente será confirmada pela ocorrência, ou não, de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade. Os activos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras da entidade mas são objecto de divulgação quando é provável um influxo de contributos para o desenvolvimento das actividades presentes e futuras da entidade.

Os passivos contingentes são definidos como: (i) obrigações possíveis que surjam de acontecimentos passados e cuja existência somente será confirmada pela ocorrência, ou não, de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade; ou (ii) obrigações presentes que surjam de acontecimentos passados mas que não são reconhecidas porque não é provável que um fluxo de recursos que afecte benefícios económicos seja necessário para liquidar a obrigação ou a quantia da obrigação não pode ser mensurada com suficiente fiabilidade. Os passivos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras da entidade, sendo os mesmos objecto de divulgação, a menos que seja remota a possibilidade de um Ex fluxo de recursos que incorporem contributos para o desenvolvimento das actividades presentes e futuras da entidade.

### ***Juizos de valor, estimativas e pressupostos críticos***

Na preparação das demonstrações financeiras foram adoptados certos pressupostos e estimativas que afectam os activos e passivos, rendimentos e gastos relatados. Todas as estimativas e assunções realizadas pelo órgão de gestão foram efectuadas com base no seu melhor conhecimento existente, à data de aprovação das demonstrações financeiras, dos eventos e transacções em curso.

### ***Acontecimentos após a data do balanço***

Os acontecimentos após a data do balanço que proporcionem informação adicional sobre condições que existiam à data do balanço são reflectidos nas demonstrações financeiras. Os acontecimentos após a data do balanço que proporcionem informação sobre condições que ocorram após a data do balanço, quando materialmente relevantes, são divulgados nas demonstrações financeiras.

#### 4 - Activos fixos tangíveis

Nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 o movimento ocorrido nos Activos Fixos Tangíveis e as respectivas depreciações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

##### 31 de Dezembro de 2018

|  | Saldo em<br>31-dez-17 | Aquisições<br>/ Dotações | Abates /<br>Alienações | Transferências<br>/ Reavaliações | Saldo em<br>31-dez-18 |
|--|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Activos fixos tangíveis (AFT)</b>       |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Terrenos e recursos naturais               | 2.325.600,00          |                          |                        |                                  | 2.325.600,00          |
| Edifícios e outras construções             | 2.799.257,94          |                          |                        |                                  | 2.799.257,94          |
| Equipamento básico                         | 266.661,18            | 17.210,48                |                        |                                  | 283.871,66            |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                  |                          |                        |                                  |                       |
| Equipamento biológico                      | 0,00                  |                          |                        |                                  |                       |
| Equipamento administrativo                 | 601.593,61            | 47.121,68                |                        |                                  | 648.715,29            |
| Ferramentas e Utensílios                   | 5.438,94              |                          |                        |                                  | 5.438,94              |
| Outros Activos fixos tangíveis             | 0,00                  |                          |                        |                                  |                       |
| <b>Total Activo Bruto</b>                  | <b>5.998.551,67</b>   | <b>64.332,16</b>         |                        |                                  | <b>6.062.883,83</b>   |
| <b>Depreciações acumuladas</b>             |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Terrenos e recursos naturais               |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Edifícios e outras construções             | -55.985,07            | -63.326,08               |                        |                                  | -119.311,15           |
| Equipamento básico                         | -202.381,86           | -2.666,39                |                        |                                  | -205.048,25           |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                  | 0,00                     |                        |                                  | 0,00                  |
| Ferramentas e Utensílios                   | -5.438,94             | 0,00                     |                        |                                  | -5.438,94             |
| Equipamento administrativo                 | -584.209,37           | -11.860,38               |                        |                                  | -596.069,75           |
| Outros Activos fixos tangíveis             | 0,00                  | 0,00                     |                        |                                  | 0,00                  |
| <b>Total Depreciações Acumuladas</b>       | <b>-848.015,24</b>    | <b>-77.852,85</b>        |                        | <b>0,00</b>                      | <b>925.868,09</b>     |
| <b>TOTAL ATIVO LÍQUIDO</b>                 | <b>5.150.536,43</b>   |                          |                        |                                  | <b>5.137.015,74</b>   |
| <b>Depreciação do Exercício AFT</b>        |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Edifícios e outras construções             | 55.985,07             |                          |                        |                                  | 63.326,08             |
| Equipamento básico                         | 14.172,11             |                          |                        |                                  | 2.666,39              |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                  |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| Ferramentas e Utensílios                   | 0,00                  |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| Equipamento administrativo                 | 7.742,40              |                          |                        |                                  | 11.860,38             |
| <b>Total Depreciações do Exercício ATF</b> | <b>77.899,58</b>      |                          |                        |                                  | <b>77.852,85</b>      |


**31 de Dezembro de 2017**

|  | Saldo em<br>31-dez-2016 | Aquisições /<br>Dotações | Abates /<br>Allenações | Transferências<br>/ Reavaliações | Saldo em<br>31-Dez-2017 |
|--|-------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| <b>Activos fixos tangíveis (AFT)</b>       |                         |                          |                        |                                  |                         |
| Terrenos e recursos naturais               | 0,00                    | 2.325.600,00             |                        |                                  | 2.325.600,00            |
| Edifícios e outras construções             | 2.775.414,76            | 2.799.257,94             | 2.775.414,76           |                                  | 2.799.257,94            |
| Equipamento básico                         | 194.360,88              | 72.300,30                |                        |                                  | 266.661,18              |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                    |                          |                        |                                  | 0,00                    |
| Equipamento biológico                      | 0,00                    |                          |                        |                                  | 0,00                    |
| Equipamento administrativo                 | 601.273,81              | 319,80                   |                        |                                  | 601.593,61              |
| Ferramentas e Utensílios                   | 5.438,94                |                          |                        |                                  | 5.438,94                |
| Outros Activos fixos tangíveis             | 0,00                    |                          |                        |                                  | 0,00                    |
| <b>Total Activo Bruto</b>                  | <b>3.576.488,39</b>     | <b>5.197.478,04</b>      | <b>2.775.414,76</b>    | <b>0,00</b>                      | <b>5.998.551,67</b>     |
| <b>Depreciações acumuladas</b>             |                         |                          |                        |                                  |                         |
| Terrenos e recursos naturais               |                         |                          |                        |                                  |                         |
| Edifícios e outras construções             | -974.697,68             | -55.985,07               | 974.697,68             |                                  | -55.985,07              |
| Equipamento básico                         | -188.209,75             | -14.172,11               |                        |                                  | -202.381,86             |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                    |                          | 0,00                   |                                  | 0,00                    |
| Ferramentas e Utensílios                   | -5.438,94               |                          |                        |                                  | -5.438,94               |
| Equipamento administrativo                 | -576.466,97             | -7.742,40                |                        |                                  | -584.209,37             |
| Outros Activos fixos tangíveis             | 0,00                    | 0,00                     |                        |                                  | 0,00                    |
| <b>Total Depreciações Acumuladas</b>       | <b>-1.744.813,34</b>    | <b>-77.899,58</b>        | <b>974.697,68</b>      | <b>0,00</b>                      | <b>-848.015,24</b>      |
| <b>TOTAL ATIVO LÍQUIDO</b>                 | <b>1.831.675,05</b>     |                          |                        |                                  | <b>5.150.536,43</b>     |
| <b>Depreciação do Exercício AFT</b>        |                         |                          |                        |                                  |                         |
| Edifícios e outras construções             | 40.601,36               |                          |                        |                                  | 55.985,07               |
| Equipamento básico                         | 6.769,52                |                          |                        |                                  | 14.172,11               |
| Equipamento de transporte                  | 0,00                    |                          |                        |                                  | 0,00                    |
| Ferramentas e Utensílios                   | 0,00                    |                          |                        |                                  | 0,00                    |
| Equipamento administrativo                 | 7.662,44                |                          |                        |                                  | 7.742,40                |
| <b>Total Depreciações do Exercício ATF</b> | <b>55.033,32</b>        |                          |                        |                                  | <b>77.899,58</b>        |

Os Activos Fixos Tangíveis são depreciados de acordo com as seguintes vidas úteis estimadas:

| Descrição                      | Vida útil estimada (anos) |
|--------------------------------|---------------------------|
| Terrenos e recursos naturais   |                           |
| Edifícios e outras construções | 50 Anos                   |
| Equipamento básico             | Entre 5 a 10 Anos         |
| Equipamento de transporte      | 4 Anos                    |
| Equipamento biológico          |                           |
| Equipamento administrativo     | Entre 5 a 10 Anos         |
| Outros Activos fixos tangíveis |                           |

As depreciações do exercício, no montante de 77.852,85€ em 31 de Dezembro de 2018 e de 77.899,58€ em 31 de Dezembro de 2017, foram reconhecidas em resultados na rubrica Gastos/reversões de depreciação e amortização.



## 5 - Activos Intangíveis

Nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 o movimento ocorrido nos Activos Intangíveis e as respectivas amortizações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

### 31 de Dezembro de 2018

|   | Saldo em<br>31-dez-17 | Aquisições<br>/ Dotações | Abates /<br>Alienações | Transferências<br>/ Reavaliações | Saldo em<br>31-dez-18 |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Activos Intangíveis (AI)</b>           |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | 6.457,50              |                          |                        |                                  | 6.457,50              |
| Projectos de Desenvolvimento              | 0,00                  | 516.600,00               |                        |                                  | 516.600,00            |
| <b>Total Activo Bruto</b>                 | <b>6.457,50</b>       | <b>516.600,00</b>        |                        |                                  | <b>523.057,50</b>     |
| <b>Amortizações Acumuladas</b>            |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | -6.457,50             |                          |                        |                                  | -6.457,50             |
| Projectos de Desenvolvimento              |                       | -129.150,00              |                        |                                  | -129.150,00           |
| <b>Total Amortizações Acumuladas</b>      | <b>-6.457,50</b>      | <b>-129.150,00</b>       |                        |                                  | <b>-135.607,50</b>    |
| <b>Total Activo Intangível Líquido</b>    | <b>0,00</b>           | <b>387.450,00</b>        |                        |                                  | <b>387.450,00</b>     |
| <b>Amortizações do Exercício</b>          |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | 1.614,32              |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| Projectos de Desenvolvimento              | 0,00                  |                          |                        |                                  | 129.150,00            |
| <b>Total Depreciações do Exercício AI</b> | <b>1.614,32</b>       |                          |                        |                                  | <b>129.150,00</b>     |

As aquisições apresentadas no Quadro acima são respeitantes a um estudo "Criação de uma perspectiva sobre o valor dos medicamentos" realizado para a APIFARMA pela consultora McKinsey & Company, pelo valor de 516.600 euros, dos quais já foram pagos em 2018 50% desse valor do estudo e já foram pagos os restantes 50% do valor do estudo em 2019, o que justifica também o acréscimo da rubrica do Passivo - Outros Passivos Correntes em 31 de Dezembro de 2018.


**31 de Dezembro de 2017**

|   | Saldo em<br>31-dez-16 | Aquisições<br>/ Dotações | Abates /<br>Alienações | Transferências<br>/ Reavaliações | Saldo em<br>31-dez-17 |
|---|-----------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Activos Intangíveis (AI)</b>           |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | 6.457,50              |                          |                        |                                  | 6.457,50              |
| Projecto 4230 QREN 2009                   | 0,00                  |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| <b>Total Activo Bruto</b>                 | <b>6.457,50</b>       |                          |                        |                                  | <b>6.457,50</b>       |
| <b>Amortizações Acumuladas</b>            |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | -4.843,18             | -1.614,40                |                        |                                  | -6.457,50             |
| Projecto 4230 QREN 2009                   | 0,00                  |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| <b>Total Amortizações Acumuladas</b>      | <b>-4.843,18</b>      | <b>-1.614,40</b>         |                        |                                  | <b>-6.457,50</b>      |
| <b>Total Activo Intangível Líquido</b>    | <b>1.614,32</b>       | <b>-1.614,40</b>         |                        |                                  | <b>0,00</b>           |
| <b>Amortizações do Exercício AI</b>       |                       |                          |                        |                                  |                       |
| Programas de computador                   | 1.614,40              |                          |                        |                                  | 1.614,32              |
| Projecto 4230 QREN 2009                   | 0,00                  |                          |                        |                                  | 0,00                  |
| <b>Total Amortizações do Exercício AI</b> | <b>1.614,40</b>       |                          |                        |                                  | <b>1.614,32</b>       |

**6 - Investimentos financeiros**

No quadro seguinte é apresentada a informação resumida das Participações Financeiras registadas ao justo valor:

| Descrição                   | 2017              | MEP               | Imparidade  | Aquisições        | 2018              |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|
| Associada Valormed (33,33%) | 52.353,29         | -10.448,29        |             |                   | 41.905,00         |
| Subsidiaria Presif (99,99%) | 264.820,08        | 200.640,04        |             |                   | 465.460,12        |
| AICIB (25%)                 |                   | -10.438,00        |             | 100.000,00        | 89.562,00         |
| <b>Total</b>                | <b>317.173,37</b> | <b>179.753,75</b> | <b>0,00</b> | <b>100.000,00</b> | <b>596.927,12</b> |



## 7 - Estado e outros entes públicos

Em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 a rubrica Estado e Outros Entes Públicos (EOEP) decompõe-se da seguinte forma:



| Descrição  | 2018             | 2017             |
|--|------------------|------------------|
| <b>Activo</b>  |                  |                  |
| Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC) | 88,02            | 243,77           |
| Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)                 |                  |                  |
| Outros Impostos e Taxas                                  |                  |                  |
| <b>Total EOEP Activos</b>                                | <b>88,02</b>     | <b>243,77</b>    |
| <b>Passivo</b>   |                  |                  |
| Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC) |                  | -                |
| Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)                 |                  | -                |
| Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Singulares (IRS) | 20.622,00        | 26.370,67        |
| Segurança Social   | 20.097,22        | 19.376,15        |
| Outros Impostos e Taxas                                  |                  |                  |
| <b>Total EOEP Passivos</b>                               | <b>40.719,22</b> | <b>45.746,82</b> |

## 8 - Diferimentos

Em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 a rubrica diferimentos decompõe-se da seguinte forma:

| Descrição                  | 2018            | 2017             |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| <b>Gastos a reconhecer</b> |                 |                  |
| Seguros                    | 3.117,23        | 30.175,23        |
| Trabalhos Especializados   |                 | 60.023,50        |
| Outros                     | 1.000,00        | 1.120,84         |
| <b>Total</b>               | <b>4.117,23</b> | <b>91.319,57</b> |

## 9 - Caixa e depósitos bancários

Em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 a rubrica caixa e depósitos bancários decompõe-se da seguinte forma:

| Descrição                                | 2018                | 2017                |
|--|---------------------|---------------------|
| Caixa                                    | 1.500,00            | 1.500,00            |
| Depósitos à ordem                        | 1.237.219,71        | 969.111,63          |
| <b>Total Caixa e seus equivalentes</b>   | <b>1.238.719,71</b> | <b>970.611,63</b>   |
| Depósitos a prazo                        | 650.000,00          | 950.000,00          |
| Outros                                   |                     | 0,00                |
| <b>Total Caixa e depósitos bancários</b> | <b>1.888.719,71</b> | <b>1.920.611,63</b> |



## 10 - Associados e Quotizações

O resumo das Quotizações do Associados nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2018 e 31 de Dezembro de 2017, decompõe-se da seguinte forma:

| Descrição                           | 2018              | 2017              |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Associados/Quotizações</b>       |                   |                   |
| Associados (Saldos Devedores)       | 220.589,10        | 294.122,33        |
| Associados (Saldos Credores)        |                   | -2.922,00         |
| <b>Total Associados/Quotizações</b> | <b>220.589,10</b> | <b>291.200,33</b> |

## 11 - Fundos Patrimoniais

| Descrição                                | Saldo em 31-Dez-2017 | Aumentos          | Diminuições        | Transferências | Saldo em 31-Dez-2018 |
|--|----------------------|-------------------|--------------------|----------------|----------------------|
| Fundos                                   |                      |                   |                    |                |                      |
| Excedentes técnicos                      |                      |                   |                    |                |                      |
| Reservas                                 | 179.567,24           |                   |                    |                | 179.567,24           |
| Resultados transitados                   | 6.287.742,91         | 201.029,05        |                    |                | 6.488.771,96         |
| Excedentes de revalorização              | 0,00                 |                   |                    |                |                      |
| Outras variações nos fundos patrimoniais | -76.661,04           |                   |                    |                | -76.661,04           |
| Resultados Líquidos                      | 201.029,05           | 318.448,85        | -201.029,05        |                | 318.448,85           |
| <b>Total</b>                             | <b>6.591.678,16</b>  | <b>519.477,90</b> | <b>-201.029,05</b> | <b>0,00</b>    | <b>6.910.127,01</b>  |

## 12 – Financiamentos obtidos

Para aquisição das instalações da Avenida Dom Vasco da Gama,34 em Lisboa

| Crédito taxa fixa | Primeira Prestação | Última Prestação | Valor do Empréstimo | Taxa % |
|-------------------|--------------------|------------------|---------------------|--------|
|                   | 14/09/2017         | 14/09/2027       | 800.000,00          | 2.25   |

Valores em Dívida a 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017.

|                      | 2018        | 2017        |
|----------------------|-------------|-------------|
| Passivo não Corrente | 636.633,72€ | 710.433,72€ |
| Passivo Corrente     | 72.920,39€  | 71.679,84€  |

### 13 – Outros activos e passivos correntes

Em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 a rubrica outros passivos correntes e outros activos correntes, decompõem-se da seguinte forma:

| Descrição                    | 2018         |                   | 2017         |                   |
|------------------------------|--------------|-------------------|--------------|-------------------|
|                              | Não Corrente | Corrente          | Não Corrente | Corrente          |
| <b>Outros Activos</b>        |              |                   |              |                   |
| PMVO                         |              |                   |              | 169.007,84        |
| PHARMAPORTUGAL               |              | 4.116,00          |              |                   |
| Saldo Inferiores a 2.000,00€ |              | 5.521,33          |              | 1.373,58          |
| <b>Total Outros Activos</b>  |              | <b>9.637,33</b>   |              | <b>170.381,42</b> |
| <b>Outros Passivos</b>       |              |                   |              |                   |
| Recibos Verdes               |              | 1.715,00          |              | 28.676,00         |
| Sérvulo                      |              | 3.075,00          |              | 3.075,00          |
| Gastos com o Pessoal         |              | 187.505,60        |              | 225.750,83        |
| CIP                          |              | 5.180,00          |              | 5.081,30          |
| Outros Acréscimos Gastos     |              | 259.493,54        |              |                   |
| Outros                       |              | 46.273,72         |              | 6.320,83          |
| <b>Total Outros Passivos</b> |              | <b>503.242,86</b> |              | <b>276.283,96</b> |

### 14 – Fornecedores

Em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 a rubrica de Fornecedores decompõe-se da seguinte forma:

| Descrição                                       | 2018             | 2017              |
|---|------------------|-------------------|
| Fornecedores c/c                                | 80.901,05        | 245.644,02        |
| Adiantamento a fornecedores                     |                  |                   |
| Fornecedores títulos a pagar                    |                  |                   |
| Fornecedores facturas em recepção e conferência |                  |                   |
| <b>Total</b>                                    | <b>80.901,05</b> | <b>245.644,02</b> |

### 15 - Serviços prestados

As vendas e prestações de serviços (Rendimento) são assim decompostas:

| Descrição                                    | 2018                | 2017                |
|--|---------------------|---------------------|
| Vendas                                       |                     |                     |
| Prestação de Serviços                        | 3.640.951,00        | 3.604.585,00        |
| Quotas dos utilizadores                      |                     |                     |
| Quotas e Jóias                               | 3.640.951,00        | 3.604.585,00        |
| Promoções para captação de recursos          |                     |                     |
| Rendimentos de patrocinadores e colaborações |                     |                     |
| Juros  |                     |                     |
| Royalties                                    |                     |                     |
| Dividendos                                   |                     |                     |
| <b>Total</b>                                 | <b>3.640.951,00</b> | <b>3.604.585,00</b> |



## 16 - Fornecimentos e serviços externos

Os Fornecimentos e Serviços Externos são assim decompostos:

| Descrição                   | 2018                | 2017                |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| Trabalhos Especializados    | 981.454,57          | 1.007.429,91        |
| Imagem e Comunicação        | 541.971,04          | 351.929,11          |
| Honorários                  | 85.454,80           | 118.604,53          |
| Material de Escritório      | 27.852,15           | 29.251,96           |
| Energia e Flúidos           | 34.659,49           | 37.601,98           |
| Deslocações e Estadas       | 86.660,72           | 106.593,29          |
| Rendas e Alugueres          | 112.692,29          | 169.647,99          |
| Comunicação                 | 23.844,83           | 20.031,54           |
| Seguros                     | 11.341,49           | 13.172,25           |
| Limpeza, Higiene e Conforto | 36.216,79           | 30.150,32           |
| Outros Saldos <€20.000      | 44.248,72           | 100.564,65          |
| <b>Total</b>                | <b>1.986.396,89</b> | <b>1.984.977,53</b> |

## 17 - Gastos com o Pessoal

No decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2018 e em 31 de Dezembro de 2017 foram reconhecidos os seguintes montantes em resultados, na rubrica gastos com o pessoal:

| Descrição  | 2018                | 2017                |
|--|---------------------|---------------------|
| Remunerações aos Órgãos Sociais                          |                     |                     |
| Remunerações ao Pessoal                                  | 836.739,42          | 875.540,37          |
| Benefícios Pós-Emprego                                   |                     |                     |
| Indemnizações  |                     |                     |
| Encargos sobre as Remunerações                           | 179.093,31          | 189.465,20          |
| Seguros de Acidentes no Trabalho e Doenças Profissionais | 4.434,38            | 4.335,94            |
| Gastos de Acção Social                                   | 29.254,99           | 32.294,28           |
| Outros Gastos com o Pessoal                              | 17.881,83           | 4.477,15            |
| <b>Total</b>   | <b>1.067.403,93</b> | <b>1.106.112,94</b> |

O número médio de pessoas que colaboraram com a APIFARMA no decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2018 foram 16 e em 31 de Dezembro de 2017 foram 18.

## 18 - Outros rendimentos

Os Outros Rendimentos são assim decompostos:

| Descrição                   | 2018              | 2017              |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|
| Rendimentos Suplementares   |                   |                   |
| Quotas extraordinárias      | 319.528,66        | 155.775,33        |
| Outros rendimentos e ganhos | 4.544,54          | 1.617,41          |
| Subsidiárias e Associadas   |                   |                   |
| <b>Total</b>                | <b>324.073,20</b> | <b>157.392,74</b> |





## 19 - Outros gastos

Os Outros Gastos são assim decompostos:

| Descrição   | 2018              | 2017              |
|---|-------------------|-------------------|
| Impostos  | 21.799,90         | 7.353,41          |
| Descontos de pronto pagamento concedidos                                |                   |                   |
| Dívidas incobráveis   |                   |                   |
| Quotizações   | 391.532,01        | 377.371,12        |
| Gastos e perdas em subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos |                   |                   |
| Gastos e perdas nos restantes activos financeiros                       |                   |                   |
| Gastos e perdas investimentos não financeiros                           |                   |                   |
| Outros Gastos e Perdas  | 128.563,00        | 172.539,18        |
| <b>Total</b>  | <b>541.894,91</b> | <b>557.263,71</b> |

## 20 - Gastos / reversões de depreciação e de amortização

Os gastos/reversões de depreciação e de amortização são assim decompostos:

| Descrição                            | 2018              | 2017             |
|--------------------------------------|-------------------|------------------|
| AFT - Terrenos e recursos naturais   |                   |                  |
| AFT - Edifícios e outras construções | 63.326,08         | 55.985,07        |
| AFT - Equipamento básico             | 2.666,39          | 14.172,11        |
| AFT - Equipamento de transporte      |                   |                  |
| AFT - Equipamento biológico          |                   |                  |
| AFT - Equipamento administrativo     | 11.860,38         | 7.742,40         |
| AFT - Outros Activos fixos tangíveis |                   |                  |
| AI - Activos Intangíveis             | 129.150,00        | 1.614,32         |
| <b>Total</b>                         | <b>207.002,85</b> | <b>79.513,90</b> |

## 21 - Juros e gastos similares suportados e Juros e rendimentos similares obtidos

Os juros e rendimentos similares obtidos são assim decompostos:

| Descrição                                    | 2018              | 2017             |
|--|-------------------|------------------|
| <b>Juros e gastos similares suportados</b>   |                   |                  |
| Juros suportados                             | 19.084,26         | 5.814,93         |
| Diferenças de câmbio desfavoráveis           | 42,75             |                  |
| Outros gastos e perdas de financiamento      | 1.434,71          | 11.016,25        |
| <b>Total</b>                                 | <b>20.561,72</b>  | <b>16.831,18</b> |
| <b>Juros e rendimentos similares obtidos</b> |                   |                  |
| Juros obtidos                                | 2.919,34          | 7.014,48         |
| Out. Proveitos e Ganho Extraordinário        |                   |                  |
| <b>Total</b>                                 | <b>2.919,34</b>   | <b>7.014,48</b>  |
| <b>Resultados financeiros</b>                | <b>-17.642,38</b> | <b>-9.816,70</b> |





## 22 - Estimativa do Imposto a Pagar

Em 2018 o imposto a recuperar é de 88,02€

## 23 – Provisão de cobrança duvidosa

Provisão de cobrança duvidosa no valor de 5.000,00€

## 24 - Divulgação de partes relacionadas

Não há saldo e nem transacções com a VALORMED, PRESIF e com a AICIB. “ Os Órgãos Sociais da APIFARMA não têm remuneração, com excepção dos titulares dos cargos do Conselho Deontológico, nos termos do nº3 do Artigo 33º dos Estatutos.

## 25 – Outros

O estudo “Criação de uma perspectiva sobre o valor dos medicamentos” realizado para a APIFARMA pela consultora McKinsey & Company, em 2018, tratou-se de importante investimento intangível face aos resultados apurados.

Ao demonstrar e valorizar o importante contributo que a actividade dos associados, através da disponibilização de soluções terapêuticas inovadoras, aportam para a sociedade e economia, o estudo permite relançar / reforçar a actividade dos associados da APIFARMA a nível nacional, nos próximos anos, nomeadamente num futuro próximo, 2018 a 2021, uma vez que o mesmo e respectivas conclusões serão capitalizadas, em termos comunicacionais e de discussão com os *stakeholders* da saúde nos próximos anos.

Desta forma é estimado que a facturação dos associados continue a tendência de crescimento que já manifestou em 2018, a qual se reflecte directamente na quotização da APIFARMA, já que a mesma resulta de uma pernilagem da facturação dos seus associados.

De facto, em 2018 a quotização da APIFARMA registou um aumento de 1% face a 2017, já em 2019 regista um aumento de 3% face 2018, e estima-se que aumente entre 4% a 6% nos próximos anos.

*Foi considerada uma vida útil de 4 anos na amortização do estudo, por entendermos que é este o período durante o qual se espera que fluam benefícios económicos futuros para a APIFARMA decorrente deste estudo.*

Ao aumentar os fundos da Associação, o investimento realizado permitir reforçar a sua actuação junto dos vários *stakeholders* na defesa dos interesses dos seus associados.

## 26 - Divulgações exigidas por outros diplomas legais

A Associação não apresenta dividas ao Estado em situação de mora, nos termos do Decreto-Lei 534/80, de 7 de Novembro.



Dando cumprimento ao estabelecido no Decreto-Lei nº411/91, de 17 de Outubro, informa que a situação da Entidade perante a Segurança Social se encontra regularizada, dentro dos prazos legalmente estipulados.

## **27 - Acontecimentos após a data do Balanço:**

### 27.1 Autorização para emissão

As demonstrações financeiras foram aprovadas pela Direcção, na reunião de dia 14 de Maio de 2019.

### 27.2 Acontecimentos após a data de Balanço que não deram lugar a ajustamentos:

Não ocorreram acontecimentos após a data de Balanço que possam ser contabilizados nas demonstrações financeiras de 31 de Dezembro de 2018, razão pelo qual, não são apresentados as Naturezas dos Acontecimentos e respectivas estimativas do seu efeito financeiro.

## **28 - Aplicação de Resultados:**

Pela leitura dos documentos de prestação de contas verifica-se um **Resultado Líquido positivo de 318.448,85 euros**.

De acordo com o Relatório de Actividades, propõe-se que o montante de *318.448,85 euros*, seja transferido para *Resultados Transitados*.

Lisboa, 14 de Maio 2019

**O CONTABILISTA CERTIFICADO**

*Maria Helena Trivelp*  
O.C. 10625

**A DIRECÇÃO**

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

*[Handwritten signature]*  
**AI.F.C.**

## IV.

# CERTIFICAÇÃO LEGAL DE CONTAS

Tel: +351 217 990 420  
Fax: +351 217 990 439  
www.bdo.ptAv. 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 2018 (que evidencia um total de 8 244 544 euros e um total dos fundos patrimoniais de 6 910 127 euros, incluindo um resultado líquido de 318 449 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.

#### Ênfase

Conforme mencionado no Relatório de Gestão e nas notas 5 e 25 do Anexo: foi reconhecido no exercício um Ativo Intangível correspondente ao estudo “Criação de uma perspetiva sobre o valor dos medicamentos”, com um custo de 516 600 euros, para o qual foi estimada uma vida útil de quatro anos, pelo que a quantia escriturada em 31 de dezembro de 2018, após amortizações, ascende a 387 450 euros; a APIFARMA considera que este ativo terá benefícios económicos futuros, quer para os Associados em consequência do incremento da sua faturação, quer para a APIFARMA por aumento das quotizações que são calculadas por uma permissão da respetiva faturação dos Associados.

A nossa opinião não é modificada em relação a esta matéria.



### **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, 15 de maio de 2019



---

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

V.

# 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 2018.

No âmbito das atribuições que lhe estão conferidas e, em concordância com o Artigo 27º dos Estatutos, o Conselho Fiscal procedeu, ao longo de 2018, ao acompanhamento da gestão e dos resultados da Apifarma, com especial incidência no que respeita:

1. Ao cumprimento e controlo das práticas contabilísticas adoptadas e ao processo de informação orçamental e financeira;
2. Ao investimento, em prol da actividade das associadas, através da realização do estudo “Criação de uma perspectiva sobre o valor dos Medicamentos “ pela consultora *McKinsey & Company*, com expectável retorno positivo nos próximos anos;
3. Controlo orçamental, nomeadamente no que diz respeito às rubricas “Trabalhos Especializados” e “Imagem e Comunicação”;
4. Impacto nos Investimentos Financeiros, entre outros, a actividade da subsidiária Presif.

Face ao exposto, o Conselho Fiscal é de Parecer que:

- O Relatório de Gestão expõe adequadamente a evolução das actividades da Apifarma, encontrando-se em concordância com as contas do exercício;
- As Demonstrações Financeiras evidenciam concordância com as normas contabilísticas, legais e estatutárias aplicáveis, traduzindo adequadamente a situação financeira da Apifarma.

Pelo acima exposto, recomendamos a aprovação do Relatório de Actividade e Contas do exercício de 2018 na Assembleia-Geral de associados que o apreciar.

O Conselho Fiscal  
Presidente - *João de Lara Everard*  
Vogais - *Helder Cassis*  
- *Filipe Novais*

Lisboa, 14 de Maio de 2019