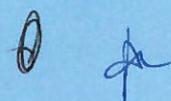


2021

**RELATÓRIO DE
ACTIVIDADES E CONTAS**



ÍNDICE

(PÁGINA)

I. RELATÓRIO DE ACTIVIDADES.....	3
1. ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO.....	4
2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL.....	6
3. ENQUADRAMENTO CONJUNTURAL.....	7
4. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS	8
5. INTERVENÇÃO SOCIAL.....	14
6. ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL.....	20
7. NOVA ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA EUROPEIA E PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DA UNIÃO EUROPEIA.....	22
8. ASSUNTOS TÉCNICOS E DOSSIERS TEMÁTICOS.....	29
9. ASSUNTOS JURÍDICOS E DEONTOLÓGICOS	34
10. RELATÓRIOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES.....	35
11. COMUNICAÇÃO.....	38
12. FORMAÇÃO.....	42
13. COMISSÕES ESPECIALIZADAS E GRUPOS DE TRABALHO.....	44
14. MOVIMENTO DE ASSOCIADOS.....	51
II. RELATÓRIO DE GESTÃO.....	52
III. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS.....	56
IV. ANEXO ÀS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS.....	62
V. CERTIFICAÇÃO LEGAL DAS CONTAS.....	79
VI. PARECER DO CONSELHO FISCAL.....	83

I. 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 do exercício de 2021.

1. ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

DEFESA DA DIMENSÃO ESTRATÉGICA DA SAÚDE

As prioridades da APIFARMA em 2021 estruturaram-se em torno dos seguintes objectivos:

- Acesso à Inovação Terapêutica;
- Sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde;
- Promoção de Portugal como um centro de excelência para a prática das Ciências da Vida— Ensaio Clínicos;
- Acompanhamento da Presidência Portuguesa da União Europeia;
- Transformação Digital;
- Reindustrialização;
- Tutela económica da Saúde.

Todos estes objetivos estão alinhados com os diversos decisores públicos e privados do Sistema de Saúde Português.

Estas prioridades, reflectiram os principais desafios que a APIFARMA e a indústria farmacêutica enfrentaram durante o ano de 2021 e justificam todas as actividades desenvolvidas ao longo do ano. O ano de 2021 foi marcado pela continuação da pandemia, que a APIFARMA acompanhou em estreita articulação com o Ministério da Saúde, Direcção Geral da Saúde e INFARMED.

No primeiro semestre de 2021 Portugal assumiu a Presidência da União Europeia, um desafio importante para o País e constitui uma oportunidade para a Indústria Farmacêutica reforçar a importância do medicamento e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e do financiamento do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Durante a Presidência, a APIFARMA enfatizou a importância da ciência e da saúde como um dos pilares da recuperação económica de Portugal e da defesa da propriedade industrial e do sistema de patentes, como veículo de investigação e desenvolvimento.

ADEQUAÇÃO DO FINANCIAMENTO DA SAÚDE ÀS NECESSIDADES DO SISTEMA E DAS PESSOAS

A APIFARMA, durante o ano de 2021, apresentou propostas para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde para:

- Garantir que todas as pessoas com doença têm acesso atempado aos medicamentos e aos dispositivos de diagnóstico *in vitro*;
- Reforçar o investimento público em Saúde, aproximando-o do valor médio dos países da União Europeia e da OCDE;
- Promover um ambiente favorável à inovação e ao investimento na Investigação Clínica e Translacional em Ensaio Clínicos para captar projectos internacionais estruturantes que respondam aos desafios da economia nacional, com ganhos evidentes para os doentes, profissionais de saúde instituições de saúde e para Portugal;
- Retomar a intervenção do Ministério da Economia na área da saúde para que acompanhe as decisões estratégicas da Saúde, bem como dos agentes económicos, sejam eles privados, públicos ou sociais.

O relançamento de uma nova economia para Portugal, assente no conhecimento, na inovação, na biomedicina, nas ciências da vida e na investigação, constitui uma oportunidade que não foi plenamente concretizada devido ao contexto macroeconómico provocado pela pandemia. Para tal, é necessário um reforço da dotação orçamental para a área da saúde, que tem permanecido abaixo do que seria necessário, especialmente quando consideramos as situações recorrentes de défice do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e as dívidas aos fornecedores por parte dos serviços do SNS.

As medidas de contenção da despesa provocam uma pressão sobre os fornecedores do sistema de saúde, a que acresce a manutenção de uma contribuição extraordinária, que se mantém em vigor, não obstante terem sido ultrapassadas as contingências que levaram à sua adopção, o que não permite um desenvolvimento real do tecido empresarial português.

APOSTA EFECTIVA NA INOVAÇÃO E NO ACESSO

Um dos objectivos da APIFARMA é contribuir para a afirmação de Portugal como um País de inovação que potencie e atraia investimento designadamente a nível do desenvolvimento clínico e do tecido empresarial.

Para concretização deste objetivo foi lançado o Portal de Ensaio Clínicos – Portugal Clinical Trials.

Continuou a aposta na defesa do acesso atempado à inovação terapêutica em articulação com as entidades do Sistema de Saúde, para facilitar que as pessoas com doença tenham tratamentos adequados à sua situação de saúde e ao estado da arte.

Defendeu-se, também, a estabilidade legislativa e um quadro regulamentar e de incentivos que promovam um ambiente favorável à adopção da inovação.

FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS

O sistema de financiamento de medicamentos em Portugal tem apresentado problemas de operacionalização, em especial nas situações de ultrapassagem de limites de encargos fixados contratualmente para cada medicamento.

Para permitir uma discussão sobre a temática em apreço, a APIFARMA remeteu ao Secretário de Estado da Saúde e ao INFARMED, I.P., um documento com sugestões sobre o financiamento de medicamentos e o sistema de contratualização. Na sequência da reunião com o Secretário de Estado da Saúde foi constituído um grupo de trabalho paritário – APIFARMA/INFARMED, I.P., para análise da proposta da AIFARMA e proceder a uma revisão do sistema de caps, determinando-se que os limites máximos de encargos fixados não podem dar origem a devoluções integrais, mas proporcionais, a definir no âmbito de negociação e/ou de renegociação contratual.

Este tema não foi concluído em 2021, tendo transitado para o ano de 2022.

Em termos específicos, manteve-se o foco e acompanhamento próximo do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS) para garantir o acesso atempado à inovação.

As tecnologias de saúde acrescentam um valor significativo a Portugal, representam mais anos de vida saudável para os portugueses, mais produtividade e mais rendimento para os doentes e suas famílias e trazem ganhos para o Estado e para o Serviço Nacional de Saúde (SNS). Apresentam, ainda um impacto directo na 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 vezes, acima da média de todos os sectores em Portugal).

No cumprimento da sua missão, a APIFARMA valorizou a indústria farmacêutica, nas diferentes áreas dos medicamentos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*, com especial evidência para as dimensões e impactos humano, social e económico, geradores de Valor em Saúde e em Economia.

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

Os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, celebraram, no dia 15 de Março de 2016, o Acordo referente ao triénio 2016-2018, que visou concretizar determinadas medidas com vista a 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.

Durante o ano de 2021, o Acordo foi executado nos termos previstos para o ano de 2018, 2019 e 2020.

A APIFARMA apresentou ao INFARMED duas propostas de acordo para a Legislatura com vista à sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde: uma para a área do medicamento e a outra para a área dos dispositivos médicos de diagnósticos *in vitro*.

As negociações não se concretizaram pela dissolução da Assembleia da República e a convocação de eleições legislativas antecipadas.

2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

ASSEMBLEIAS GERAIS

Em 2021 foram realizadas três Assembleias-Gerais, respectivamente :

1. Em 29 de Abril de 2021 para:
 - a. proceder à eleição dos candidatos aos órgãos sociais da Apifarma para 2021-2022 , Mesa da Assembleia-Geral, Direcção, Conselho Fiscal e Conselho Deontológico;
 - b. designar o Dr. João Gomes Esteves como sócio honorário, concedendo-lhe o título de Presidente honorário.

2. Em 28 de Maio de 2021, para:
 - a. aprovação do Relatório de Actividades, das Contas e Parecer do Conselho Fiscal do exercício de 2020;
 - b. deliberar sobre a participação da APIFARMA na constituição da associação privada sem fins lucrativos, denominada Colab Trials - Laboratório Colaborativo para a Inovação em Ensaios Clínicos, na qualidade de associada fundadora, e mandar a Direcção para outorgar a respectiva escritura pública de constituição.

3. Em 10 de Dezembro, para:
 - Aprovação do Plano de Acção da Direcção para 2022;
 - Aprovação do Orçamento de Receitas e Despesas de 2022 e Permilagem para Cálculo da Quotização.

REUNIÃO GERAL DE SÓCIOS

A APIFARMA realizou uma reunião Geral com todas as empresas associadas, em Outubro de 2021.

3. ENQUADRAMENTO CONJUNTURAL

A nível macro-económico assistiu-se a uma recuperação da actividade, com os principais indicadores a melhorarem, o PIB registou um crescimento homólogo de +4,9%, a taxa de desemprego diminuiu para os 6,6%, valor inferior ao previsto e é a mais baixa desde 2019, tendo recuado para níveis anteriores à pandemia. A inflação foi de 1,3%.

O ano encerrou com indicadores globais mais positivos, com a execução orçamental a registar um défice de -2,8%, uma recuperação de 3%..

No plano político, o final do ano foi marcado pela queda do Governo e a marcação de eleições legislativas.

A execução financeira do SNS, de acordo com a DGO, registou um saldo negativo de 1.100 milhões de euros, antes dos pagamentos extraordinários do final de ano, representando uma deterioração de 735,3 milhões de euros face ao período homólogo, resultado do aumento da despesa em 7%, superior ao valor do aumento da receita em 6,3 %. Este aumento da despesa é ainda reflexo das iniciativas de combate à pandemia, nomeadamente o aumento das despesas com pessoal e com os fornecimentos e serviços externos, com destaque para os meios complementares de diagnóstico e terapêutica, onde se incluem os testes para o diagnóstico da COVID-19.

No sector do medicamento, o enquadramento legislativo foi de estabilidade, com a renovação do Acordo Governo-APIFARMA em 2021, nas mesmas condições do ano de 2018, 2019 e 2020, e

redução da dívida das entidades públicas à Indústria Farmacêutica em Dezembro, apesar do não cumprimento dos prazos médios de pagamento.

4. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA - AICIB

A APIFARMA é membro fundador da AICIB – Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica que tem como finalidade realizar actividades de interesse público de apoio, financiamento e promoção da investigação clínica e de translação e inovação biomédica através do desenvolvimento, internacionalização da actividade de investigação clínica e de translação da inovação biomédica.

Ao longo do ano de 2021 a APIFARMA prestou colaboração em termos técnicos, jurídicos e comunicacionais.

Em Novembro de 2021, realizou-se a entrega de prémios AICIB com a presença de 250 pessoas em modelo presencial e 300 pessoas via streaming.

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 das Farmácias (ANF), a Cáritas Portugal e a Plataforma Saúde em Diálogo.

Em ano de pandemia, a APIFARMA reforçou a sua participação no programa Abem especificamente direccionado para o apoio à entrega domiciliária de medicamentos a doentes que carecem de terapêutica habitualmente de dispensa hospitalar.

ASSOCIAÇÃO EUPATI PORTUGAL

A APIFARMA integra a Direcção de EUPATI Portugal, associação que tem procurado encontrar a estrutura administrativa e financeira necessárias, estimulando uma crescente colaboração entre os associados no desenvolvimento das actividades identificadas como promotoras da literacia em saúde.



As prioridades para 2021 assentaram na implementação e expansão da rede EUPATI a nível nacional, promovendo o estudo e o debate da participação de representantes dos doentes na investigação e desenvolvimento clínico.

Através da sensibilização para o projecto EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation) e da sua implementação em Portugal, a associação tem tido como objectivo constituir-se como uma Plataforma Nacional e interlocutora privilegiada junto das autoridades nacionais no desenvolvimento de políticas, legislação e práticas relevantes para a investigação em saúde.

As actividades realizadas assentaram em 5 pilares: Organização e Governação, Educação, Comunicação (interna e externa), Parcerias e Outras Iniciativas.

Como habitualmente, a APIFARMA foi co-organizadora das comemorações do Dia Internacional dos Ensaios Clínicos (20 Maio), com a realização de um evento virtual sobre o tema, dirigido às associações de doentes com interesse nesta matéria, universidades e outros parceiros relacionados com a área temática.

EUPATI Portugal tem vindo a identificar parceiros estratégicos e a estabelecer protocolos de colaboração relevantes, de acordo com os objectivos e as prioridades estabelecidas. Tem ainda participado em sessões, workshops, palestras, conferências e eventos educativos no sentido de continuar a desenvolver a literacia em saúde.

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 (CENS/CIP), manteve a presidência deste fórum ao longo de 2021. A CENS/CIP tem como objetivo a promoção da Saúde, enquanto sector criador de valor social e económico, tanto a nível individual como em sociedade.

O CENS/CIP realizou um trabalho sistemático e manteve a regularidade mensal das reuniões, sempre com grande participação e assiduidade por parte dos seus membros, verificando-se uma dinâmica de alargamento muito intensa e conseqüente aumento da representatividade deste Conselho.

O CENS/CIP reúne oito associações do setor, que representam mais de 4.500 empresas a operar em Portugal, empregam cerca de 100 mil pessoas e geram um volume de negócios anual superior a 10 mil milhões de euros. É representativa dos agentes económicos dos diversos sectores da saúde para, num trabalho conjunto e articulado, apresentar ao país propostas que promovem a Saúde como sector económico e permitem pensar novas formas de financiamento, organização e que promovam a longevidade como valor.

Em 2021, foram realizadas doze reuniões do Conselho Estratégico Nacional da Saúde.

Sabendo-se que a Saúde é uma das maiores preocupações dos portugueses, a actuação do Conselho continuou a pautar-se pelo objectivo de assumir a Saúde como uma prioridade nacional.

Principais temas/assuntos/preocupações debatidos:

Em termos de desafios:

- Despesa Pública em Saúde e convergência internacional;
- Suborçamentação da Saúde e o défice do SNS;

- Acesso à inovação;
- Actividade assistencial;

Em termos de prioridades:

- Alinhar o investimento público em Saúde pela média da União Europeia;
- Promover o acesso à inovação terapêutica;
- Assumir a Saúde como um sector estratégico para a retoma na fase pós-COVID-19;
- Promover Portugal como um grande centro de excelência para a prática das Ciências da Vida;
- Instituir uma cultura de pagamento “a tempo e horas”;
- Digitalização na área da Saúde;
- Tutela económica da área da saúde;
- Assumir o carácter misto do sistema de saúde.

Iniciativas:

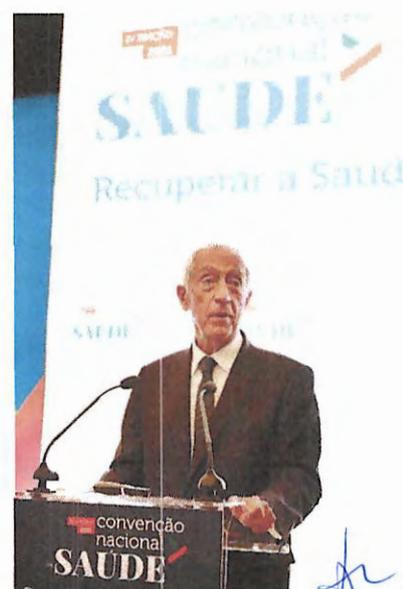
- Trabalhou com a Informa D&B na construção de um estudo sobre o setor privado da saúde em Portugal;
- “Declaração do Porto” – apesar da Cimeira Social do Porto (07/05/2021) ter incidido sobre o tema do Trabalho (embora com a designação de Cimeira Social), o Conselho Estratégico Nacional da Saúde decidiu assinalar a componente Saúde na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE2021). Assim, em cerimónia ocorrida no dia 03/05/2021, no Palácio da Bolsa, o Conselho promoveu a assinatura desta Declaração por vinte e três instituições da área da Saúde, portuguesas e europeias, a qual foi posteriormente remetida ao Parlamento Europeu, ao Conselho da União Europeia e à Comissão Europeia, e que salienta a importância do papel dos agentes privados na Saúde.

CONVENÇÃO NACIONAL DA SAÚDE

A APIFARMA integra o Conselho Superior e a Comissão Organizadora da Convenção Nacional da Saúde, uma plataforma de diálogo e reflexão sobre o futuro da Saúde em Portugal e que reúne mais de 170 entidades do sector público, privado e social. Em 2021, a Convenção Nacional da Saúde dedicou-se principalmente ao acompanhamento do tema da Recuperação Assistencial e recebeu da Assembleia da República o Prémio Direitos Humanos 2020, um reconhecimento do trabalho desenvolvido pelos profissionais de saúde no combate à pandemia. Durante o ano de 2021, foram dinamizadas 2 iniciativas de âmbito nacional:

Ao longo do ano de 2021 foram desenvolvidas as seguintes iniciativas:

- Atribuição Prémio Direitos Humanos 2020 pela Assembleia da República;
- Constituição da Associação Portuguesa Organizadora da Convenção Nacional da Saúde;
- Realização da V edição da Convenção Nacional da Saúde - Recuperar a Saúde Já - Outubro — evento realizado na Associação Nacional de Farmácias com a presença



do Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa e do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. António Sales, com a participação de mais de 500 pessoas;

- Quarenta e cinco reuniões onde foram debatidos os seguintes temas:
 - ✓ Actividade assistencial
 - ✓ Atrasos nos rastreios
 - ✓ Despesa Pública em Saúde e convergência internacional;
 - ✓ Suborçamentação da Saúde e o défice do SNS;
 - ✓ Caderno de encargos da Convenção Nacional da Saúde (CNS) para a próxima legislatura 2022/2026;

Principais prioridades de acção para a legislatura 2022/2026:

- O cidadão no centro do sistema de saúde;
- Prevenção da doença e promoção da saúde;
- Recuperar as listas de espera;
- Acesso à inovação terapêutica e tecnologias de saúde em igualdade com outros cidadãos da União Europeia;
- Reforçar a articulação entre os diversos agentes do Sistema de Saúde (público, privado e social);
- Reforçar o orçamento da saúde em linha com a União Europeia;
- Potenciar os ganhos da transição digital;
- Promover a avaliação do combate à pandemia.

DIRECÇÃO GERAL DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS - DGAE

No âmbito da participação da DGAE em diversos fóruns internacionais como representante de Portugal, a APIFARMA, em colaboração com as empresas associadas, deu vários contributos sobre diversas matérias, nomeadamente sobre barreiras ao comércio internacional, constrangimentos no acesso a determinados mercados internacionais, dependência de produtos oriundos de mercados extra-UE, dificuldades no registo de importações em países terceiros, entre outras.

INSTITUIÇÕES DO ENSINO SUPERIOR E OUTROS PARCEIROS

A APIFARMA participou em diversas actividades colaborativas com as Universidades, com as quais tem protocolo, em particular no domínio do ensino e da formação (palestras, aulas). A APIFARMA decidiu manter suspenso o Programa de Estágios na Indústria Farmacêutica tendo em consideração as diversas restrições impostas pela pandemia COVID-19 e a impossibilidade em assegurar a equidade entre os participantes, no que se refere à aplicação das regras a que estão sujeitos em ambiente académico e profissional.

Parcerias:

- Colaboração formativa com a cadeira de Deontologia Farmacêutica do 5º ano do curso MICEF, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve;
- Colaboração com o Instituto Superior de Ciências da Saúde, numa palestra para alunos do 1º ano do curso do MICEF.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE- IPQ

A APIFARMA tem acompanhado os temas de normalização, em particular os documentos normativos do ISO/TC 249 (Traditional Chinese medicine), não tendo havido nenhum com impacto directo na área de negócio das empresas associadas - produtos de saúde fronteira com medicamentos. O IPQ lançou para revisão o funcionamento da atual plataforma de disponibilização documental e a passagem para o modelo ISolutions.

MVO PORTUGAL



MVO Portugal - Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos – cuja direcção é presidida pela APIFARMA, renegociou para 2021-2022 o contracto com o fornecedor Arvato Systems, tendo sido bem sucedida a operação, o que evitou os previsíveis aumentos de custos para os titulares de AIM.

A gestão da utilização do sistema, na identificação de diversos parâmetros foi acompanhada ao longo de todo o ano:

- Nº de transacções executadas no repositório nacional por Distribuidores, Farmácias comunitárias e hospitalares cresceu cerca de 23% e o volume de desactivações cresceu cerca de 55%, (excepcionados os lotes que atingem o prazo de validade);
- Nº de transacções para TAIM/AIP manteve-se estável no repositório nacional, com um volume médio mensal de cerca de 24 milhões de embalagens carregadas.



No final de 2021 estavam activas no sistema cerca de 470 milhões de embalagens.

De grande relevância é a diminuição em cerca de 65% do volume de alertas inicialmente gerados. Os progressos do sistema são acompanhados pelo INFARMED, I.P., que, enquanto autoridade nacional, exerce o papel que lhe está atribuído, trabalha com as entidades que constituem o MVO Portugal e com a associação MVO Portugal.



Fig. A. – Evolução do nível de utilização do sistema, medido pelo número de transações (verificações, desactivações e reversões) e pelo número de embalagens desactivadas em 2021.



Fig. B - A evolução do volume de alertas ao longo do ano e dos dias tem vindo a diminuir.

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”.



Em 2021 a presença foi mantida, nos períodos em que o Museu esteve aberto ao público, através da dinamização do Jogo Tratar de Mim, com actividades desenvolvidas com as crianças no interior do Museu.



PRESIF

A APIFARMA acompanhou, na qualidade de accionista maioritária, a actividade desenvolvida pela Presif durante o ano de 2021, em especial a negociação de um acordo com o Hospital de Santarém e a execução do plano especial de revitalização (PER) relativo ao Hospital Amadora-Sintra, Sociedade Gestora.

A acção judicial contra o Hospital Distrital Santarém, E.P.E., para cobrança de juros de mora chegou ao seu termo, tendo o Tribunal condenado o Hospital a pagar os juros de mora em dívida.

VALORMED

Foi realizado o acompanhamento das actividades da VALORMED na qualidade de sócio, com funções de gerente. Neste contexto, APIFARMA participou numa reflexão sobre o modelo actual do SIGREM e sobre as oportunidades de melhoria para o período 2021 – 2025, tendo em vista a renovação da licença da VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. para esse período.



A APIFARMA participou também na elaboração de um caderno de encargos para a obtenção de uma licença para um sistema integrado de gestão de resíduos cortoperfurantes (RCP), denominado DIVERDE, provenientes da actividade de prestação de cuidados de saúde em regime de autotratamento, que foi enviado ao Ministério do Ambiente e ao Ministério da Economia e Transição Digital em Dezembro de 2021.

5. INTERVENÇÃO SOCIAL

Em 2021, a APIFARMA, no que respeita à responsabilidade social, desenvolveu diversas acções externas, visando apoiar projectos e iniciativas orientadas para domínios relevantes nas áreas de actividade das associadas, reforçando a imagem da Indústria Farmacêutica, nos planos nacional e internacional.

APOIO A CABO DELGADO EM ARTICULAÇÃO COM O INSTITUTO CAMÕES

No âmbito da responsabilidade social e em resposta a uma solicitação do Ministro dos Negócios Estrangeiros (Augusto Santos Silva), A APIFARMA patrocina o projecto desenvolvido pelo Instituto Camões de apoio às vítimas da crise humanitária da crise de Cabo Delgado.

ESTUDO - CONSELHO ECONÓMICO E SOCIAL/ UNIVERSIDADE DO MINHO

A APIFARMA, em resposta a uma solicitação do Conselho Económico e Social e da Universidade do Minho, celebrou com outros parceiros um protocolo, através do qual apoia um estudo científico

intitulado “quem paga a raspadinha” com o objectivo de verificar os efeitos da lotaria instantânea na estabilidade sócio-económica dos indivíduos e dos agregados familiares.

PRÉMIO APIFARMA/CLUBE DE JORNALISTAS – JORNALISMO EM SAÚDE

O “Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde” resulta de um protocolo assinado entre as duas entidades, em 2016, como os objectivos de aprofundar o papel da APIFARMA enquanto parceiro activo da Sociedade Civil. Este projecto visa contribuir para a promoção da qualidade e da profusão do trabalho jornalístico dedicado à Saúde, com enfoque na inovação em Saúde e no desenvolvimento económico e social na área da Saúde.

A 5ª edição do Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde” teve lugar a 6 de Outubro de 2021.

O Júri avaliou mais de 40 trabalhos jornalísticos, nas categorias de Imprensa, Rádio, Televisão e Jornalismo Digital,” os vencedores da 5ª edição foram:

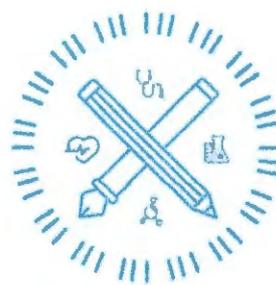
- Vânia Maia, jornalista da Visão, pelo trabalho “Os heróis da Linha da Frente”, é premiada na categoria com Sara Belo Luís e Sónia Calheiros, e Fotografia de José Carlos Carvalho, Luís Varra e Marcos Borga.
- Nuno Guedes, jornalista da TSF, pelo trabalho “Diário da nossa Pandemia”, é premiado na categoria Rádio. Sonoplastia de André Tenente.
- João Faiões, jornalista da SIC, pelo trabalho “Estamos Vivos”, é premiado na categoria Televisão. Imagem de João Tuna.
- Sofia Neves, jornalista do Público, pelo trabalho “O caso da fábrica de calçado: Como se desenrolou um dos primeiros surtos de covid 19 em Portugal?”, é premiada na categoria Jornalismo Digital. Infografia de José Alves e Francisco Lopes.
- O Grande Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas, eleito pelo júri entre os vencedores das quatro categorias referenciadas, foi atribuído a João Faiões, jornalista da SIC, que nos termos do regulamento acumula esta distinção com o prémio de Televisão.
- Inês Loureiro Pinto, licenciada pela Faculdade de Letras da Universidade do Porto, é a premiada com a distinção Universitário Revelação, pelo trabalho “E depois da pandemia: Como vamos encarar o SNS e a saúde pública?”.





Constituição do Júri da 5ª 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 Hospital
- Jorge Penedo, médico, personalidade de mérito na Saúde
- António Borga, jornalista, personalidade de mérito no Jornalismo



PRÉMIO
APIFARMA | CLUBE DE JORNALISTAS
JORNALISMO
EM SAÚDE



A cerimónia de entrega dos prémios decorreu em Outubro 2021 no Clube de Jornalistas.

FUNDO TODOS POR QUEM CUIDA

A APIFARMA, em articulação com a Ordem dos Médicos e com a Ordem dos Farmacêuticos, criou uma Linha de Apoio Financeiro - Todos Por Quem Cuida - para apoiar os esforços de contenção deste surto epidémico.



O Protocolo e o Aditamento, assinado entre as três entidades, disponibilizado nas versões em Português e em Inglês, possibilita a atribuição de apoios financeiros, ou em espécie, das empresas associadas da APIFARMA à Ordem dos Médicos e à Ordem dos Farmacêuticos, para o apoio à aquisição de equipamentos hospitalares, equipamentos de protecção individual e outros materiais necessários aos profissionais de saúde que se encontrem no atendimento das situações relacionadas com a COVID-19.

O Fundo Todos Por Quem Cuida recolheu, através da APIFARMA e empresas associadas, cerca de 1,3 M de €, dos quais 138.604,00€ são referentes a doações no ano de 2021.

O valor doado teve como objectivo a aquisição de equipamento hospitalar, equipamentos de protecção individual e outros materiais necessários, no quadro da pandemia de COVID-19, cuja aquisição e alocação ficou a cargo da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos.

O Fundo já ajudou cerca de 1580 instituições do sector público, privado e social e atribuiu o seguinte equipamento durante o ano 2021, no valor de 1.005,000,00:

BENS DOADOS	QUANTIDADE
Batas Reutilizáveis	30219
Batas Cirúrgicas	9822
Máscaras Cirurgicas	560470
Máscaras FFP2	189260
Fatos Integrais	6632
Cógonas	100
Colchas	367
Viseira Adulto	10939
Viseira Pediátrica	1030
Câmara de Entubamento	462
Câmara de Entubamento Pediátrica	16
Luvas Latex	300
Óculos	4889
Toucas	9966
Monitores parâmetros Vitais	10
Monitores multi parâmetros	2
Vacinação COVID19	7396
Equipamento EEG32U	1
Ventiladores UCI	13
Apoio Farmácia Ambulatório	1
Unidade nível 3, alta segurança viral	1
Gel Desinfetante 200ml - unidades	108000
Litros Alcool Gel – litros	12857
Dispensador de álcool gel	98

Para além deste apoio em equipamento, o Fundo decidiu financiar três projectos de hospitais nacionais no valor de 300.000,00. A saber:

Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central - 100.000,00 €
Centro Hospitalar Universitário Santo António - 100.000,00 €
Centro Hospitalar Universitário do Hospital São João - 100.000,00 €

SOMOS DOENTES - PARCERIA APIFARMA / ASSOCIAÇÕES DE DOENTES

A Parceria da APIFARMA com as Associações de Doentes integrava, em 2021, quarenta e cinco Associações de Doentes.

Demos 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 maior proximidade com as Associações de Doentes e as suas preocupações, no âmbito do trabalho que é desenvolvido pela Convenção Nacional da Saúde.

PROGRAMA TRATAR DE MIM

A APIFARMA, durante o ano de 2021, deu continuidade às parcerias no âmbito dos projectos de literacia em saúde, como é o caso do “Programa Tratar de Mim”. Este projecto disponibiliza informação que permite aos portugueses tomarem decisões racionais em saúde. O programa Tratar de Mim é uma iniciativa da Comissão APIFARMA OTC e tem como parceiros a ANF - Associação Nacional das Farmácias, a DGS - Direcção-Geral da Saúde, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos e a Valormed.

Ao longo do ano de 2021, a página de Facebook do programa Tratar de Mim divulgou conteúdos informativos sobre a importância da utilização responsável e segura dos medicamentos não sujeitos a receita médica, para o alívio e tratamento dos sintomas de saúde de menor gravidade e reforçou, de forma lúdica e pedagógica, o aconselhamento sobre temas de saúde de interesse geral para a população.

Todas as publicações da página de Facebook do programa Tratar de Mim tiveram como principal finalidade incentivar os cidadãos a assumir a responsabilidade pela sua própria saúde, diferenciando, de forma simples e clara, as situações em que o cidadão pode recorrer a aconselhamento farmacêutico das circunstâncias em que deve antes procurar a ajuda de um médico.

Em 2021, o Tratar de Mim no Facebook alcançou 62 283 seguidores. Chegou mensalmente a 142 043 pessoas, com uma média de 12 307 interações mensais e um alcance médio diário de 4 734 pessoas.

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 procurou assegurar a sua participação.

ALIANÇA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

Em 2020, 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 dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável 3 “Saúde e Bem-Estar”. Esta aliança é composta por várias áreas do sector empresarial e diferentes parceiros, como sindicatos, investigadores ou associações de estudantes.

PROGRAMA 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.

PROJECTO “MÚSICA NOS HOSPITAIS”

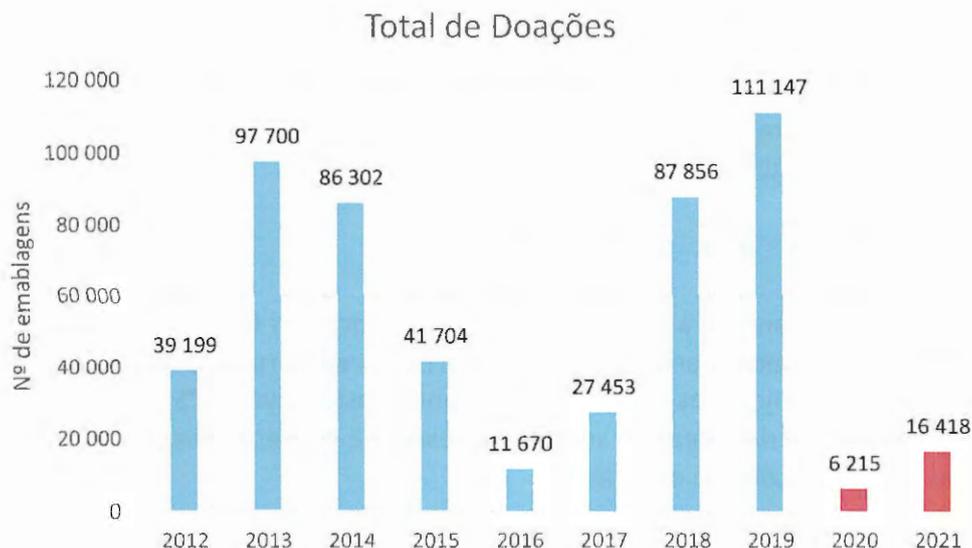
A APIFARMA deu continuidade ao protocolo de colaboração e mecenato do projecto “Música nos Hospitais”, em vigor desde 2009, com o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (IPO de Lisboa) e a Associação Portuguesa de Música nos Hospitais e Instituições de Solidariedade (APMHIS).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

Em 2021, as intervenções dos músicos mantiveram-se em formato *online*, não comprometendo o objectivo do projecto.

BANCO DE MEDICAMENTOS SOLIDÁRIO

A doação de medicamentos pelo Banco de Medicamentos Solidário, que reúne diversas entidades públicas e privadas e da União das Misericórdias Portuguesas, manteve-se ao longo do ano de 2021. Em 2021 registaram-se 12 ofertas a que corresponde cerca de 16.500 embalagens doadas e 145.000 euros (preço PVP).

Desde o início do projecto já foram doadas cerca de 525.000 embalagens ascendendo a um valor de 4 milhões de euros (preço PVP). O contexto de pandemia por COVID-19 e as condicionantes na gestão de stocks justificam a menor participação e volume de doação neste projecto nos dois últimos anos.



NOTA: Os dados apresentados neste relatório foram atualizados e disponibilizados pelo INFARMEI I.P. em 26/01/2022¹.

6. ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL: EFPIA, IFPMA, AESGP, MEDTECHEUROPE

A actuação da APIFARMA a nível europeu está alinhada com as prioridades e temas das associações sectoriais que representam a indústria farmacêutica nas diversas áreas de negócio.

Esta ligação consolida-se através da participação activa da APIFARMA nos seus comités estratégicos e grupos de trabalho:

- European Markets Committee (EMC); Heads of Associations (HoA); Priority WG Growth Markets; Priority WG Innovative Medicines Strategy (IMI); Priority WG HTA; Expert WG Intellectual Property; Ethics & Compliance Committee; Codes Committee: Communication Network; Market Access Delays; Statistics WG.
- IFPMA: Heads of Associations; Ethics and Business Integrity Committee e Vaccines Working Group;
- AESGP: Economic Affairs/Public Relations Committee (ECOCOM), Regulatory Affairs (RAC);
- MedTech Europe: Public Affairs Committee e National Associations Members;
- OCDE: Anti-Illicit Trade Contact Group.
- Vaccines Europe: National Vaccine Industry Groups.

AESGP

O plano de trabalho da AESGP assentou em 5 áreas, contando com a participação da APIFARMA nos Comités ECOCOM e RAC:

1. Área Regulamentar:
 - Estratégia Farmacêutica;

¹ O balanço feito em relatórios anteriores teve por base dados apurados pela APIFARMA a partir da plataforma Banco de Medicamentos.

- Maiores exigências a nível regulamentar (segurança do aprovisionamento) e pressão em torno de uma mudança legislativa;
 - Umbrella branding;
 - Livre circulação de produtos;
 - Fragmentação a nível regulamentar decorrente de políticas nacionais;
2. Acesso:
 - Aumentar o mercado OTC (por exemplo, mais switches);
 3. Sustentabilidade:
 - Acondicionamento /Embalagem;
 - Farmácos no ambiente (PiE);
 - Encontrar o equilíbrio certo entre segurança ambiental, segurança humana e os interesses da indústria;
 4. Digitalização /Transição digital:
 - eCommerce;
 - Aplicações na área do autocuidado;
 - Publicidade digital;
 - Ferramentas digitais para comunicação com o consumidor;
 5. Ingredientes:
 - Dióxido de titânio;
 - Microplásticos.

EFPIA

A APIFARMA acompanhou as matérias definidas pela EFPIA como prioritárias, nomeadamente a Estratégia Farmacêutica Europeia e a resposta da indústria farmacêutica através do *Country Engagement Efforts* em sede de Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. Entre os temas abordados estão no capítulo que se refere à proposta de uma nova estratégia para a Europa, a APIFARMA acompanhou também os trabalhos dos grupos Ethics & Compliance Committee; Codes Committee, em especial a revisão e implementação do *Code of Practice*.

IFPMA

A APIFARMA participou, ao longo do ano de 2021, nas reuniões dos heads of association e nos trabalhos do *Ethics & Business Integrity Committee* e na implementação do *Code of Practice*.

MEDTECH EUROPE

Na MedTech Europe - Associação Europeia de Fabricantes de Dispositivos Médicos e Diagnósticos *in vitro*, a APIFARMA integra os grupos de trabalho Public Affairs Committee e National Associations Members, tendo participado em 2021, em diversas reuniões.

Neste contexto, a APIFARMA acompanhou as matérias definidas pela MedTech como prioritárias, nomeadamente: valor dos diagnósticos *in vitro*; avaliação de tecnologias da saúde (HTA); implementação do regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; EUDAMED; saúde digital, entre outras temáticas.

A APIFARMA acompanhou também os trabalhos relativos à implementação e cumprimento do MedTech Europe Code of Business Practice.

De destacar que, no âmbito da presidência portuguesa da União Europeia e a pedido da MedTech, a APIFARMA, em conjunto com a APORMED, organizaram uma reunião digital com o INFARMED para análise do *dossier* de Avaliação de Tecnologias da Saúde (HTA), que se realizou em Março de 2021.

VACCINES EUROPE

A estratégia da Vaccines Europe assentou em 2021 em três objetivos/pilares:

1. I&D e inovação, fabrico e abastecimento do mercado: alcançar um ambiente sustentável em I&D e um quadro regulamentar flexível;
2. Acesso ao mercado baseado em valor: mostrar o valor das vacinas e que este se reflecta nos procedimentos de aquisição;
3. Sistemas de vacinação resilientes: alcançar uma alta cobertura vacinal em todas as fases da vida.

No grupo dos representantes nacionais da indústria de vacinas foram debatidos os seguintes temas:

- Sistema de compensação por danos para as vacinas COVID-19;

Envolvimento dos representantes das vacinas na "Flu Alliance";

- Artigo sobre vias de acesso ao mercado de vacinas - apoio na divulgação;
- Plataforma de intercâmbio VE-NVIG;
- Plano de Combate ao Cancro da UE e programas de financiamento da EU;
- Avaliação clínica conjunta para vacinas e vias de acesso ao mercado de vacinas na EU;
- Lições decorrentes da vacinação COVID-19 e impacto na vacinação de rotina e ao longo da vida;
- Sessão educacional sobre o folheto electrónico nas vacinas.

7. PROPOSTA DA COMISSÃO EUROPEIA PARA UMA NOVA ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA PARA A EUROPA E PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DA UNIÃO EUROPEIA

ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA PARA A EUROPA

A Comissão adoptou uma Estratégia Farmacêutica para a Europa para garantir que os doentes tenham acesso a medicamentos inovadores e baratos e para apoiar a competitividade, a capacidade de inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica europeia. Esta estratégia deveria permitir à Europa responder às suas necessidades farmacêuticas, mesmo durante crises, graças à criação de cadeias de abastecimento sólidas.

A estratégia é uma componente fundamental para criar uma União Europeia da Saúde mais forte e ajudará a fundar um sistema farmacêutico da UE que possa resistir a crises vindouras.

A Estratégia Farmacêutica para a Europa tem quatro objectivos principais:

- Garantir o **acesso a medicamentos baratos** para os doentes e responder a necessidades médicas (na área da resistência antimicrobiana, do cancro e das doenças raras, por exemplo);

- Apoiar a **competitividade, a inovação e a sustentabilidade** da indústria farmacêutica da UE e o desenvolvimento de medicamentos de elevada qualidade, seguros, eficazes e mais ecológicos;
- Reforçar os **mecanismos de preparação e resposta** a situações de crise e abordar a questão da segurança do aprovisionamento;
- Garantir uma **presença Europeia forte no Mundo**, ao promover um elevado nível das normas de qualidade, eficácia e segurança.

A estratégia propõe acções concretas para garantir a **acessibilidade, disponibilização e razoabilidade de preços dos medicamentos**. Apoiar a diversificação e segurança das cadeias de abastecimento, garante a autonomia da estratégia aberta à UE no mundo e promove a sustentabilidade ambiental dos medicamentos.

A estratégia garantirá ainda que a política farmacêutica da UE continua a servir a saúde pública num contexto em constante mudança e evolução científica e comercial. Apoiará **as inovações centradas nos doentes** e terá em conta **a evolução digital e tecnológica**.

A Estratégia Farmacêutica para a Europa assinala o lançamento de um processo: a sua implementação inclui uma **agenda ambiciosa de acções legislativas e não legislativas** que serão lançadas nos anos vindouros.

As acções abrangerão todo o sector farmacêutico, mas também alguns aspectos dos dispositivos médicos. Criarão sinergias com o Pacto Ecológico Europeu e com as acções no âmbito da abordagem estratégica da UE dos produtos farmacêuticos para reduzir o risco ambiental, a poluição causada pelos resíduos farmacêuticos e promover um fabrico e uma utilização e eliminação mais ecológicos dos produtos farmacêuticos.

Está igualmente ligado ao plano de acção em matéria de propriedade intelectual.

Nas **acções** da estratégia incluem-se:

- a revisão da legislação farmacêutica de base no intuito de tornar o quadro legislativo mais adaptado ao futuro e à inovação;
- Criação de uma Autoridade de Resposta a Emergências Sanitárias da UE;
- Revisão dos regulamentos sobre medicamentos pediátricos e contra doenças raras;
- O lançamento de um diálogo estruturado com e entre todos os agentes da indústria farmacêutica e as autoridades públicas, para identificar as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento mundial dos medicamentos críticos e moldar as opções estratégicas, para fortalecer a continuidade e a segurança do abastecimento na UE;
- A cooperação entre as autoridades nacionais sobre fixação de preços, políticas de pagamento e contratação pública, para melhorar os preços, o custo-efectividade dos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde;
- A criação de uma infraestrutura digital robusta, que inclui uma proposta para um espaço europeu de dados de saúde;
- Prestação de apoio à investigação e inovação, nomeadamente através do programa Horizonte 2020 e do Programa UE pela Saúde;
- Acções para promover abordagens inovadoras à I&D da UE e procedimentos de contratação pública de agentes antimicrobianos e suas alternativas e medidas para restringir e otimizar o seu uso.

Handwritten signature and initials in blue ink.

As acções previstas na Estratégia compreendem **55 medidas legislativas e não-legislativas**, a serem implementadas durante 4-5 anos, incluindo a revisão de:

- Código comunitário relativo aos medicamentos UH, 2001 (Directiva 2011/83);
- Regulamento que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, 2004 (Regulamento 726/2004);
- Regulamento dos Medicamentos Órfãos, 2000 (Regulamento 141/2000);
- Regulamento dos Medicamentos Pediátricos, 2006 (Regulamento 1901/2006).

PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DA UNIÃO EUROPEIA

No âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE) e tendo em consideração as prioridades da Indústria Farmacêutica no âmbito da discussão das propostas carreadas pela discussão de uma nova Estratégia Farmacêutica para a Europa, a APIFARMA desenhou uma estratégia de acção com o objectivo de reafirmar a liderança europeia em Saúde, conciliando, simultaneamente, a agenda da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), da qual é associada, e os interesses da Indústria Farmacêutica em Portugal.

Neste quadro, para a Indústria Farmacêutica as prioridades Europeias significaram, também para Portugal, uma oportunidade para:

1. Apoiar a autonomia estratégica, a investigação, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de medicamentos e de diagnóstico *in vitro*;
2. Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde e da Indústria Farmacêutica, promovendo uma colaboração aberta e transparente entre todos os parceiros, oferecendo estabilidade e previsibilidade e incrementando os ganhos em saúde, designadamente no que se refere ao enquadramento regulatório Europeu dos direitos de propriedade industrial e de incentivos à inovação;
3. Reconhecer os desafios de acessibilidade enfrentados pelo sistema de saúde e compartilhando da preocupação de garantir o acesso equitativo à inovação terapêutica e tecnológica, apoiar a criação de um Fórum Europeu de Alto Nível sobre o acesso à inovação em Saúde, congregando, de forma colaborativa, os representantes das partes interessadas, públicas e privadas, dando-lhe a capacidade de colaborar nos mecanismos decisórios próprios dos Estados de Direito e da União Europeia;
4. Garantir a acessibilidade a todos os medicamentos e, de forma equitativa e justa, a todas as pessoas, onde quer que estejam, para promover melhores resultados em saúde para os nossos concidadãos e para o desenvolvimento social, nomeadamente através do desenvolvimento de novos modelos de acesso e de financiamento das tecnologias de saúde;
5. Contribuir para que a resiliência e recuperação da Economia tenha a Ciência e as Indústrias de Saúde como um dos seus pilares estratégicos e operacionais;
6. Liderar na Saúde para não deixar ninguém para trás.

Assim, a APIFARMA realizou um conjunto de acções e actividades propugnando por uma Europa onde os cidadãos tenham acesso equitativo aos melhores cuidados de saúde, incluindo a prevenção, diagnóstico, medicamentos e vacinas, assegurando a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A Europa tem, assim, uma dupla responsabilidade para com os seus cidadãos: garantir que os doentes têm acesso aos tratamentos existentes de acordo com a *leges artis* e permitir o acesso dos doentes aos tratamentos inovadores, quando não existem opções terapêuticas ou quando os resultados possam ser melhorados.

De facto, possibilitar o uso efectivo e oportuno das tecnologias de saúde é fundamental na prevenção, na cura, no retardar da progressão da doença e na melhoria da qualidade de vida, evitando e reduzindo custos para os países.

Sendo que a inovação nesta área tem permitido o desenvolvimento e disponibilização de novas tecnologias de saúde, entende-se que, para que os doentes e o sistema de saúde beneficiem da inovação terapêutica e tecnológica, a Saúde deve ser acessível agora e também sustentável no futuro.

Como tal, os encargos com as tecnologias de saúde devem ser considerados no contexto dos resultados que elas proporcionam e no quadro dos gastos mais amplos com a saúde. Os medicamentos são um investimento que, representando cerca de um quinto do investimento total, diminuem os custos totais dos diferentes sistemas de saúde.

Dar acesso atempado e equitativo à inovação terapêutica e tecnológica que salva, prolonga e melhora a qualidade das vidas, é um objetivo compartilhado, pelo que é tarefa primordial de todos pensar, desenvolver e implementar soluções que envolvam todos: os Governos, os pagadores, os diversos actores do Sistema de Saúde, os doentes e as empresas. Só assim se poderão definir e implementar soluções compartilhadas.

O ecossistema em torno do acesso à inovação na Europa é altamente complexo, e a indústria farmacêutica é apenas uma das partes.

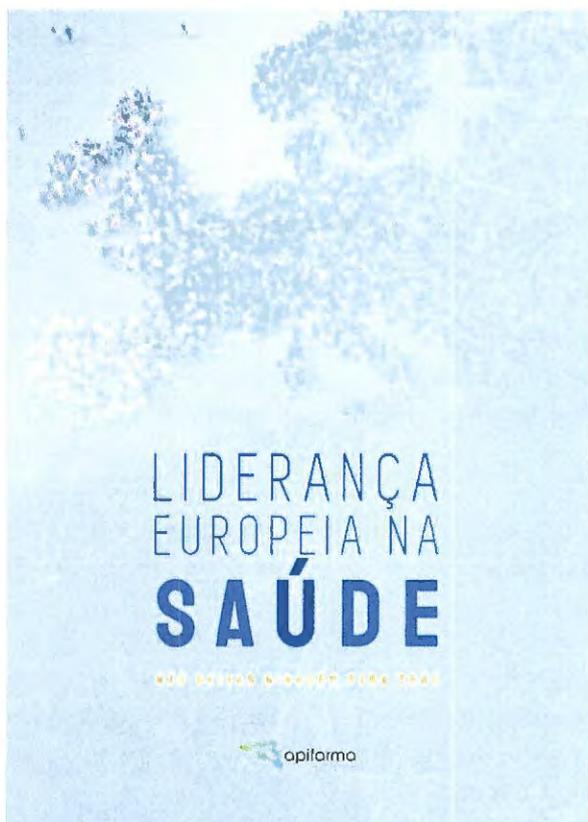
Por isso, a APIFARMA lutou pela criação de uma plataforma de diálogo que envolva todas as partes interessadas e que, baseada na melhor evidência, permita a cocriação de soluções que viabilizem a utilização de novas tecnologias pelos sistemas de saúde, respondendo de forma mais célere e equitativa às necessidades dos cidadãos europeus.

Neste contexto, deverão ser desenvolvidos novos modelos de negociação, diferenciadores e fundamentados no valor final para o doente e para a sociedade, que permitam o acesso rápido de todos à inovação terapêutica e tecnológica.

É uma realidade que, à medida que os paradigmas na terapêutica vão evoluindo, precisamos de definir e concretizar novas abordagens que permitam disponibilizar a inovação terapêutica e tecnológica. Tal inclui a adopção de novas lógicas de preços e pagamentos que permitam conciliar as necessidades dos doentes, do sistema de saúde e do Governo.

Consideraram-se, por isso, como objectivos da APIFARMA e da EFPIA para a Presidência Portuguesa da União Europeia:

- Criação de um Fórum de Alto Nível sobre Melhor Acesso à Inovação em Saúde que junte todo os intervenientes para discutirem como assegurar hoje o acesso a novos tratamentos, à inovação clínica de amanhã, garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde no quadro de uma Europa competitiva a nível global;
- Considerar o valor acrescentado dos medicamentos para a sociedade na sua total amplitude, avaliá-los de acordo com os resultados em saúde que geram e desenvolver e implementar novas abordagens de pagamento aquando da negociação de acordos de financiamento;
- Assegurar que a evolução da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) além de avalizar a harmonização eficaz dos requisitos sobre valor terapêutico garanta também a remoção de avaliações duplicadas. Só mediante a não duplicação de requisitos um novo quadro legal de ATS apoiará os Estados-Membros na tomada de decisão atempada e baseada na melhor evidência, garantindo o uso eficiente e equitativo de recursos de saúde e o acesso universal a tratamentos que tragam o maior benefício para os doentes e para a sociedade;
- Melhorar a compreensão das razões e, com base na evidência, propor soluções para ultrapassar as barreiras e atrasos no acesso aos medicamentos e produtos de saúde;
- Garantia de estabilidade e previsibilidade no que se refere ao enquadramento regulatório Europeu dos direitos de propriedade industrial e de incentivos à inovação.



Os objectivos formais propostos foram alcançados, nomeadamente:

[Handwritten signature]

- Apoio e proposta formal da Presidência Portuguesa para a criação de um Fórum ao mais alto nível para debater o acesso à inovação em Saúde;
- Defesa do princípio da propriedade intelectual como determinante para transformar a Europa numa plataforma atraente para a inovação e para o investimento;
- Acordo consensual entre o Parlamento, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia em reforçar o papel da Agência Europeia do Medicamento para preparação e gestão de crises relacionadas com os medicamentos e os dispositivos médicos;
- Acordo alcançado, depois de três anos, entre o Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu, em matéria de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas sobre tecnologias de Saúde.

Portuguese European Union Council Presidency
Main achievements in Health



Para que tal fosse possível foi delineado e implementado um Plano de Acção que envolveu as empresas associadas em grupos de trabalho ad-hoc que colaboraram activamente na implementação de um roteiro para:

- As ciências e Indústrias da Saúde como pilares da Recuperação e Crescimento Económicos;
- Uma economia do conhecimento fundamentado na protecção da propriedade industrial e num sistema estável de patentes e incentivos;
- Novas propostas de acesso e novos modelos de pagamento melhorando o acesso equitativo à inovação na Europa.

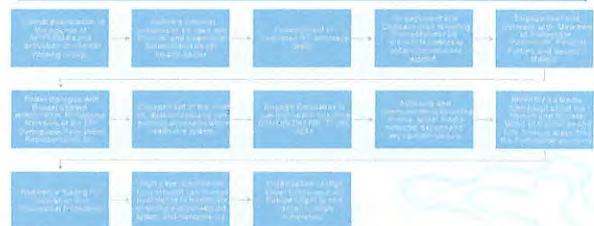


Portugal - Portuguese Engagement Efforts

Country Engagement Team detailed action plan



Priorities Outreach/ Engagement Rationale
High-Level Forum (HLF)
OMP Regulation
Access Proposals



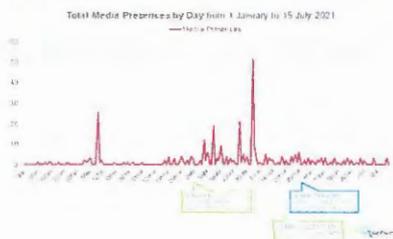


Do ponto de vista comunicacional, as diversas iniciativas resultaram em 313 notícias e um retorno de investimento superior a 7 milhões de euros (7.266.519,30€). A APIFARMA estabeleceu ainda uma parceria com o Expresso, a SIC Notícias e a TSF que devolveu visibilidade às mensagens da Indústria Farmacêutica em mais de 500 espaços de conteúdo, incluindo programas de televisão de grande notoriedade.

European Leadership in Health: To leave no one behind
Total Media Presences



European Leadership in Health: To leave no one behind
Total Media Presences



8. ASSUNTOS TÉCNICOS E DOSSIERS TEMÁTICOS

AVALIAÇÃO ECONÓMICA, COMPARTICIPAÇÕES, ESTUDOS E PROJECTOS

Em 2021 foi analisada a proposta de revisão da Metodologia de Avaliação Farmacoterapêutica da autoria da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) do INFARMED.

Foi emitido parecer sobre a proposta de revisão, tendo a APIFARMA contestado a versão proposta pelo INFARMED, com ênfase no que se refere à determinação do comparador para efeitos de avaliação económica, à exigência de comparações indirectas e meta-análises e à utilização de indicações em *off label*.

Este trabalho foi feito em articulação com o ISBE - Instituto de Saúde Baseada na Evidência e a AIBILI - Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem.

BREXIT

A 1 de Janeiro de 2021, o Reino Unido deixou de fazer parte do mercado único e da união aduaneira da União Europeia (EU), formando a UE e o Reino Unido dois mercados separados e dois espaços regulamentares e jurídicos distintos. Embora tenha sido alcançado um Acordo de Comércio e Cooperação entre o Reino Unido e a UE, que iniciou a sua aplicação a 1 de Janeiro de 2021, passou a haver obstáculos ao comércio de bens e serviços, à mobilidade de pessoas e aos fluxos de investimento entre a UE e o Reino Unido, que antes eram inexistentes.

A APIFARMA acompanhou esta nova realidade e partilhou com as empresas associadas informações e recomendações importantes recebidas da DGAE.

DIMENSÃO DAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS

A Portaria n.º 1471/2004, de 21 Dezembro, prevê como obrigatória a comercialização de uma embalagem teste. Num trabalho de sensibilização e parceria APIFARMA| INFARMED I.P., foi negociada a retirada da obrigatoriedade de manter embalagens teste para os medicamentos destinados a tratamentos de longa duração/terapêuticas crónicas no mercado. Daqui resultou a publicação da Deliberação n.º 810/2021, de 29 Julho, estabelecendo em que condições é possível prescindir das embalagens de medicamentos destinadas a teste terapêutico, podendo as empresas seguir esta orientação requerida desde há muito.

ABASTECIMENTO – ESCASSEZ DE MEDICAMENTOS

No âmbito da actual pandemia, a APIFARMA continuou a monitorizar junto das empresas suas associadas, os medicamentos com maiores constrangimentos no abastecimento e na produção, bem como o stock de medicamentos disponível nas instalações dos titulares de AIM.

A APIFARMA manteve o acompanhamento desta matéria com o INFARMED I.P., o qual tem adoptado diversas medidas com vista a garantir a disponibilidade de medicamentos e outros produtos de saúde à população, nomeadamente:

Monitorização diária das faltas, rupturas e cessações de comercialização, no sentido de identificar e evitar, atempadamente, situações críticas que possam afectar a disponibilidade dos medicamentos.

Revisão do regulamento sobre notificação prévia de transacção de medicamentos para o exterior do país, que entrou em vigor a 1 de Maio de 2021, e introduziu as seguintes alterações:

- 1) Definição mensal de uma lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa (STM). A lista abrange todos os medicamentos em ruptura (com impacto médio ou elevado) no mês anterior, bem como os medicamentos que estejam a ser abastecidos ao abrigo de Autorização de Utilização Excepcional. Esta suspensão visa assegurar a normalização do abastecimento, aplicando-se a todos os intervenientes do circuito.
- 2) Redução da periodicidade de actualização da lista de medicamentos de notificação prévia (LNP) de semestral para trimestral, cuja exportação ou distribuição para outros Estados-membros da UE carece de prévia notificação ao INFARMED I.P., permitindo, assim, um maior acompanhamento do mercado.

Quanto ao acompanhamento desta matéria a nível internacional, a APIFARMA manteve colaboração com a EFPIA, tendo participado em reuniões, bem como respondido a um inquérito sobre “Monitorização e prevenção da escassez na UE” dirigido às associações membros.

Neste inquérito, a EFPIA questionou acerca do quadro regulamentar de cada país no que respeita à monitorização e prevenção da escassez de medicamentos, destacando-se os seguintes pontos: existência da definição de escassez de medicamentos, existência de notificação obrigatória de escassez de medicamentos, existência de restrições à exportação de medicamentos e existência de gestão de stocks de medicamentos.

INTERNACIONALIZAÇÃO / PROMOÇÃO EXTERNA DA FILEIRA DA SAÚDE – 2021/2022

Em 2021 houve um grande enfoque nas questões internacionais considerando as limitações decorrentes e as consequências da pandemia da COVID-19.

A criação de um roteiro de promoção externa da fileira da Saúde foi uma iniciativa importante para dinamizar as actividades económicas, fomentando a inovação, a eficiência e a competitividade de Portugal.

Neste roteiro foram tidos em conta um conjunto de determinantes diferenciadores, como a dimensão do mercado, o custo e disponibilidade de factores produtivos, a estabilidade macroeconómica, política e regulatória, a abertura ao comércio internacional, o regime fiscal e a qualidade das infra-estruturas.

Portugal combina uma qualidade acima da média com um rácio qualidade-preço imbatível na Europa, particularmente por este sector ser intensivo em capital humano qualificado, que não se caracteriza por elevadas produções em volume, mas por elevado valor acrescentado e margens.

Neste contexto, foram identificadas diversas oportunidades e medidas fundamentais a implementar, destacando-se: medidas que aliviem os impactos negativos da pandemia; aposta em I&D e Inovação; captação de investimento para a realização de actividades de Investigação Clínica; aposta na Internacionalização; aposta na transformação digital; criação de um contexto mais amigável do investimento; convergência na avaliação das tecnologias de saúde (ATS) e credibilização da “marca Portugal” junto dos investidores internacionais.

ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA

A APIFARMA tem vindo a acompanhar a estratégia europeia para o setor farmacêutico. Esta estratégia procura garantir o fornecimento de medicamentos seguros e acessíveis na Europa, bem como apoiar a indústria farmacêutica na sua posição cimeira na inovação e liderança do setor a nível global. A APIFARMA defende que a inovação ultrapassa em muito a legislação, pelo que tem vindo a pugnar por alguma flexibilidade na legislação de modo a responder, de forma mais célere e eficaz, às novas necessidades do mercado e à procura de produtos. Neste âmbito, a APIFARMA continua a promover as propostas de um Roteiro Regulamentar para a Inovação.



FLEXIBILIDADE REGULAMENTAR

Considerando o contexto de pandemia por COVID-19 houve necessidade de adaptar os procedimentos regulamentares à situação de urgência, tirando partido da flexibilidade existente para ultrapassar as limitações decorrentes e as consequências em termos de abastecimento do mercado para medicamentos de uso humano e medicamentos experimentais.

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

A APIFARMA acompanhou através do seu Grupo de Trabalho Investigação Clínica a operacionalização do sistema europeu de ensaios clínicos (Clinical Trials Information System – CTIS) e a implementação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Em 2021 decorreu uma fase piloto do procedimento de avaliação, com coordenação nacional conjunta do Infarmed, I.P. e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), sendo a participação dos requerentes e promotores de ensaios clínicos facultativa. Foi ainda preparada e lançada para consulta aos parceiros uma proposta de Lei que contempla as disposições necessárias à intervenção e regulação nacional.

Para a APIFARMA é essencial garantir que Portugal possa captar mais ensaios multinacionais abrangidos pelo CTIS.

Nesta área destaca-se, ainda, o investimento feito no Portal “PORTUGAL CLINICAL TRIALS”, da iniciativa da APIFARMA/AICIB, em parceria com a IQVIA, que alarga as oportunidades para promover a fileira farmacêutica local e capitalizar o conhecimento científico produzido pelas instituições nacionais.

A preservação de sinergias entre as diversas instituições reflete uma política de esforços para melhorar o setor da saúde e promover a I&D em Portugal, sobretudo a investigação clínica, através da criação de condições para o seu desenvolvimento.

MEDICAMENTOS ÓRFÃOS /DOENÇAS RARAS

A reforma da legislação sobre medicamentos para doenças raras é uma das prioridades da Estratégia Farmacêutica para a Europa, visando promover a inovação e garantir o desenvolvimento mais rápido e um acesso mais adequado e equitativo aos medicamentos para doenças raras. O pacote legislativo em estudo poderá incluir novos mecanismos e incentivos para o desenvolvimento de medicamentos, de acordo com o nível de necessidade médica não satisfeita. A APIFARMA tem defendido que os novos incentivos e/ou eventuais políticas de investimento devem ser complementares aos já existentes, sobretudo em relação àqueles que tenham provado ser eficazes.

NITROSAMINAS

As autoridades europeias do medicamento estão, em conjunto com as empresas farmacêuticas, a rever a informação disponível e a tomar medidas específicas para evitar a presença de N-nitrosodimetilamina (NDMA) e outras impurezas da mesma classe (nitrosaminas) em medicamentos contendo substâncias ativas sintetizadas quimicamente e de natureza biológica.

O processo entrou na sua etapa final, verificando-se um aumento do número de relatórios submetidos pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM). A APIFARMA tem vindo a acompanhar o processo, não havendo dificuldades reportadas pelas empresas no cumprimento do calendário estabelecido.

PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO MEIO AMBIENTE

Em matéria de ambiente vigora a Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente e a adoção de medidas de eliminação ambientalmente segura dos medicamentos. Neste âmbito o contributo das empresas a operar no mercado nacional manifesta-se, por exemplo, através de reciclagem dos resíduos de embalagens industriais, que regista elevados índices. De destacar ainda a contribuição financeira para o Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Medicamentos (SIGREM) gerido pela Valormed.

TRANSIÇÃO DIGITAL

A APIFARMA, em articulação com a CIP encontra-se a desenvolver esforços para:

- Acelerar o programa de digitalização da saúde no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência (PRR);
- Estabelecer parcerias de âmbito multisetorial que se assumem como um suporte para garantir melhor acesso na vida das pessoas com doença, bem como um veículo facilitador do trabalho dos profissionais de saúde, para um melhor desempenho das instituições de saúde, evitando redundâncias, gerando poupanças no sistema de saúde e para os cidadãos;
- Melhorar a interoperabilidade entre sistemas de informação.

VIA VERDE DO MEDICAMENTO E LISTA DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA

No âmbito do controlo da disponibilidade de medicamentos no mercado nacional, as medidas adotadas visam garantir o equilíbrio entre o regular abastecimento do mercado e a exportação de medicamentos.

Trimestralmente, é definida a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados-membros da UE carece de prévia notificação ao INFARMED I.P (LNP). A lista é elaborada com base num conjunto de critérios, sendo o principal fator a ocorrência de faltas. Mensalmente, é definida também a lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa. A lista inclui os medicamentos em rutura no mês anterior, cujo impacto da rutura tenha sido considerado médio ou elevado conforme Regulamento da Disponibilidade, bem como os medicamentos que estejam a ser abastecidos ao abrigo de Autorização de Utilização Excepcional (AUE). Esta proibição aplica-se aos medicamentos incluídos na lista e não a medicamentos fabricados para exportação.

Estando os canais de controlo de exportação de medicamentos assegurados pelo cumprimento do Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, o projeto via verde do medicamento (VVM) deixou de ser dinamizado ativamente entre os parceiros signatários do protocolo.



9. ASSUNTOS JURÍDICOS E DEONTOLÓGICOS

ACÇÕES JUDICIAIS

A APIFARMA continuou, durante o ano de 2021, as seguintes acções judiciais:

- a) Acção administrativa de condenação do Ministério das Finanças à não emissão de actos administrativos. Esta acção incide sobre a contribuição extraordinária sobre as empresas de dispositivos médicos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*.
- b) 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.
- c) Acção administrativa para condenação à abstenção de comportamentos, movida contra o INFARMED, I.P. pela campanha publicitária dos medicamentos genéricos.
- d) 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.
- e) 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.

PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

A APIFARMA acompanhou, durante o ano de 2021, as alterações ao regime jurídico dos preços, na parte relativa à publicação da portaria de revisão anual de preços, que prevê os países de referência para o ano de 2021 e sistema de revisão dos preços dos medicamentos de ambulatório e hospitalares.

CÓDIGO DEONTOLÓGICO

Foram realizadas, no decurso do ano, diversas acções de formação sobre o novo Código Deontológico, em especial para as empresas associadas.

A APIFARMA, em interação com as Sociedades Médicas, procedeu à apreciação de programas de congressos com o intuito de ajudar as referidas Sociedades a prosseguirem o disposto no Código Deontológico da APIFARMA.

CONVENÇÃO COLECTIVA DE TRABALHO

Durante o ano de 2021 a APIFARMA manteve negociações com a 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.

Foi alcançado acordo com as organizações sindicais COFESINT e SIMA, 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 18, de 15/5/2021. O Acordo foi objecto de extensão pela Portaria n.º 224/2021, de 22 de Outubro.

CÓDIGO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Participação da APIFARMA na comissão de revisão do Código da Propriedade aprovado pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro, por nomeação da Secretária de Estado da Justiça.

PORTEFÓLIO DE MARCAS E DOMÍNIOS

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

10. ESTUDOS, INQUÉRITOS, PUBLICAÇÕES E PROJECTOS

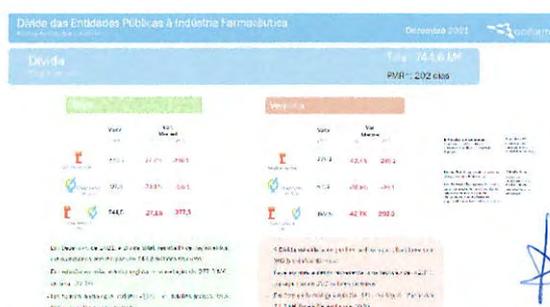
ESTUDOS

Com vista a acompanhar a evolução do sector farmacêutico e do contexto em que se insere, foram realizados os diversos trabalhos que abaixo se destacam.

Dependendo do objectivo e âmbito, os trabalhos foram realizados com a colaboração das empresas associadas, via questionários e elaboração do respectivo relatório consolidado, e/ou pela compilação e análise de dados de fontes oficiais.

INQUÉRITOS / MONITORIZAÇÕES

- Inquérito Mensal de Vendas de Medicamentos aos Hospitais do SNS – realização de 12 levantamentos e respectivos relatórios;
- Inquérito Mensal ao mercado dos DiV – realização de 12 levantamentos e respectivos relatórios;
- Monitorização do Financiamento Público da Inovação terapêutica, com recurso a vários questionários junto das associadas e elaboração dos respectivos relatórios síntese;



- 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 OTCs e elaboração de 1 relatório;

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;
- Análise da Actividade Regulamentar na área dos OTC | Actualização anual (Abril 2021);
- Estudo de caracterização e monitorização, via questionário à empresas associadas, relativo à questão dos contratos de financiamento público de medicamentos, na vertente da renegociação.
- Estudo de Remunerações das Empresas Associadas da Apifarma – FARMA/2021.



PUBLICAÇÕES

- **Indústria Farmacêutica em Números 2019** – Publicação anual que resume os indicadores e temas mais importantes do contexto macro-económico, da saúde e do medicamentos, em Portugal e na Europa;



PROJECTOS

- Realização e coordenação do projecto **Cancro Cada Dia Conta. Da prioridade à Acção** (<https://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Paginas/Cancro-cada-dia-counta-Da-Prioridade-a-Accao-.aspx>), a decorrer entre 2020-2021, que envolveu a participação das associadas com actividade na área oncológica e que, por meio da realização de várias acções, teve por objectivo contribuir para estabelecer uma plataforma de diálogo para a Oncologia ser uma prioridade, tanto no plano nacional como no europeu, e definir uma estratégia nacional para o cancro.
Foram realizadas 2 conferências e produzido um documento final com a compilação de toda a informação discutida nos trabalhos do *think thank*, que sintetiza os desafios identificados e recomendações de resolução identificadas.



- Estudo de Remunerações das Empresas Associadas da Apifarma – FARMA/2021.
- Evolução dos Custos dos inputs da Indústria Farmacêutica em Portugal - CISEF - Departamento de Economia do ISEG/ULisboa.

INQUÉRITOS

- Inquérito sobre o Abastecimento de Medicamentos e Vacinas em Portugal: em 2021 realizaram-se duas monitorizações, cobrindo os períodos, de Janeiro a Junho e de Julho a Dezembro;
- Inquérito sobre a Produção e Exportação de Medicamentos em Portugal: em 2021 realizaram-se duas monitorizações, cobrindo os períodos, de Janeiro a Junho e de Julho a Dezembro;
- Análise da Actividade Regulamentar na área dos OTC| Actualização anual (Março 2021);
- Inspeções de Boas Práticas de Fabrico e de Distribuição na Europa no período de Janeiro a Dezembro de 2020.

PUBLICAÇÕES

- Infografia Diagnósticos in vitro - "Resistência antimicrobiana – o valor do diagnóstico in vitro na luta contra a pandemia silenciosa";
- Versão actualizada da infografia "O Valor das Vacinas".

PROJECTOS

- Portal “PORTUGAL CLINICAL TRIALS”: lançamento em 31 de Maio de 2021. A ambição do projecto é promover o ecossistema científico de Portugal no mundo, contribuir para a agilização da prática da Ciência, manter os doentes informados e assegurar que Portugal é um valioso destino para a prática de Investigação Clínica.

11. COMUNICAÇÃO

Durante o ano de 2021, a APIFARMA desenvolveu diversos materiais comunicacionais, assessoria de imprensa, através da elaboração de notícias, notas de imprensa e newsletters. Dinamizou, igualmente eventos temáticos que valorizaram diversas áreas de intervenção da Associação, nomeadamente:

PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DA UNIÃO EUROPEIA

No âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE), e em contexto pandémico, a APIFARMA desenhou uma estratégia de acção com o objectivo de reafirmar a liderança europeia em Saúde, conciliando, simultaneamente, a agenda da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), da qual é associada, e os interesses da Indústria Farmacêutica em Portugal.

Os objectivos formais propostos foram alcançados, nomeadamente:

- Apoio do Conselho Europeu de Ministros da Saúde à proposta da Presidência Portuguesa em criar um Fórum ao mais alto nível para debater o acesso à Saúde;
- Defesa do princípio da propriedade intelectual como determinante para transformar a Europa numa plataforma atraente para a inovação e para o investimento;
- Acordo consensual entre o Parlamento, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia em reforçar o papel da Agência Europeia do Medicamento para preparação gestão de crises relacionadas com os medicamentos e os dispositivos médicos;
- Acordo alcançado, depois de três anos, entre o Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu, em matéria de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas sobre tecnologias de Saúde.

Do ponto de vista comunicacional, as diversas iniciativas resultaram em 313 notícias com um retorno de investimento superior a 7 milhões de euros (7.266.519,30€). A APIFARMA estabeleceu ainda uma parceria com a TSF, através do Programa Mais Saúde na Europa e com o grupo Impresa (Expresso/SIC Notícias) que devolveu visibilidade às mensagens da Indústria Farmacêutica em mais de 500 espaços de conteúdo, incluindo programas de televisão de grande notoriedade. para dinamização do programa Mais Saúde, Mais Europa e para a divulgação de conteúdos digitais.

Expresso: 5 páginas no jornal; 48 artigos online; 28 posts no FB; 28 posts no LinkedIn; Total: 109 trabalhos

SIC Notícias: Debate “Expresso da Meia Noite” (50 minutos); 28 posts no FB; 4 vídeos que foram emitidos 20 vezes; total: 49 trabalhos

TSF: 16 programas emitidos às 7h30 com reposição às 17h30; 320 spots promocionais de 20 segundos e 16 conteúdos no site www.tsf.pt; total: 352 trabalhos

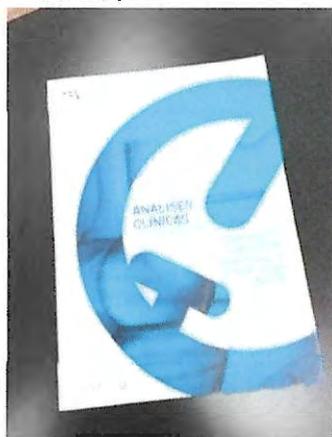
ENSAIOS CLÍNICOS

Lançamento do Portal de Ensaio Clínicos - Ensaio Clínicos em Portugal www.portugalclinicaltrials.com, em Novembro com a adesão de 70% dos Centros de Investigação Portugueses e com a presença de mais de 400 pessoas.



DIAGNÓSTICOS IN VITRO

- Webinar Resistência Antimicrobiana
- Lançamento do Livro Branco em Outubro - Contributo essencial para a saúde e qualidade de vida



- Dinamização de entrevistas e podcasts mensais com personalidades de relevo na área da indústria farmacêutica e da Saúde, em Portugal;



ASSESSORIA MEDIÁTICA

Ao longo de 2021, em resultado do trabalho de assessoria de imprensa, a APIFARMA obteve **550 referências directas** nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa (**88**), internet (**407**), rádio (**29**) e televisão (**26**), totalizando um valor de retorno superior a **90 milhões de euros**.

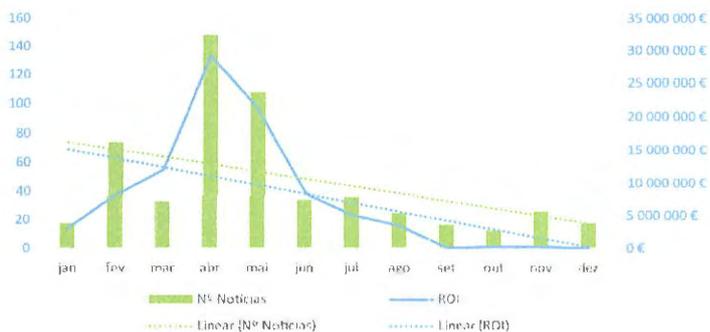
A actividade de assessoria mediática centrou-se nas questões relacionadas com o combate à pandemia e o acesso ao medicamento, na Presidência Portuguesa da União Europeia, mas também na divulgação do Livro Branco e no lançamento do Portal dos Ensaios Clínicos.

ANÁLISE DA PRESENÇA DA APIFARMA NOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

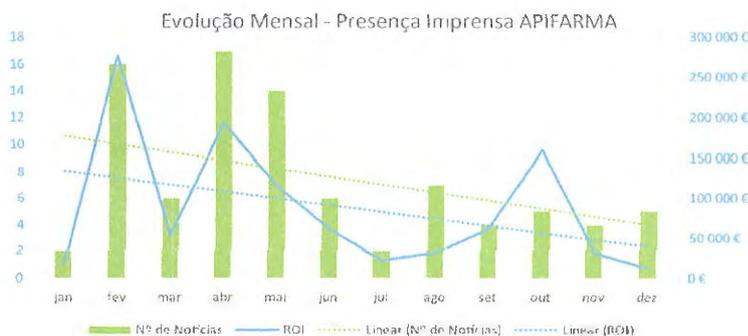
1. Síntese

Meio	Nº de Notícias	ROI €
Imprensa	88	1 037 681 00
Internet	407	88 739 119 00
TV	26	911 412 03
Rádio	29	198 091 58
Total	550	90 886 303,61

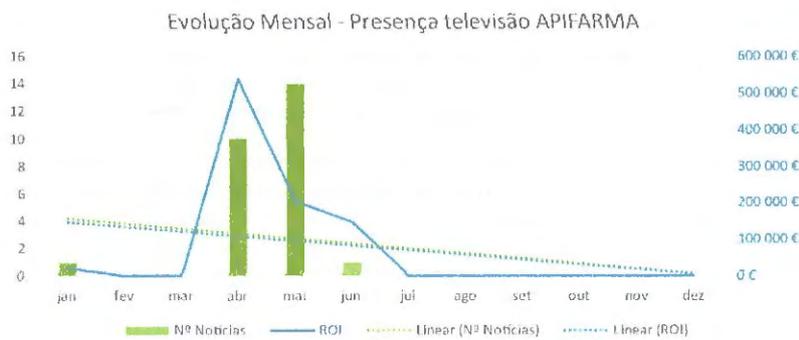
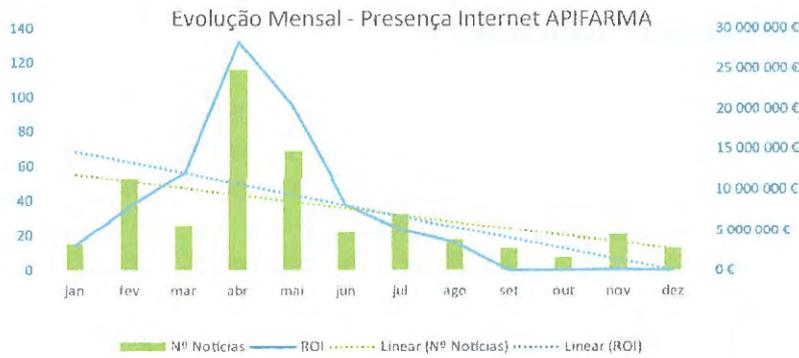
2. Evolução Mensal



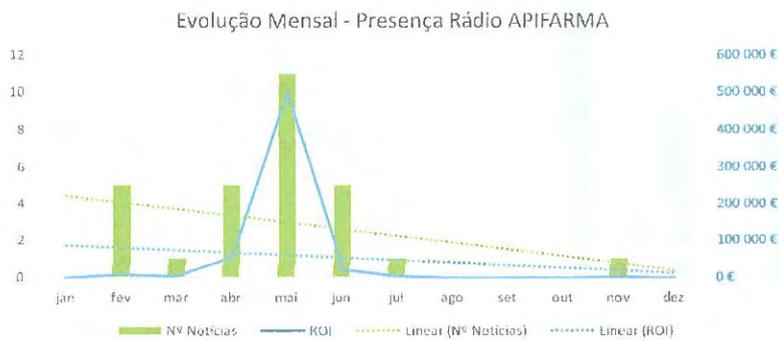
3. Imprensa



4. Internet



5. Rádio

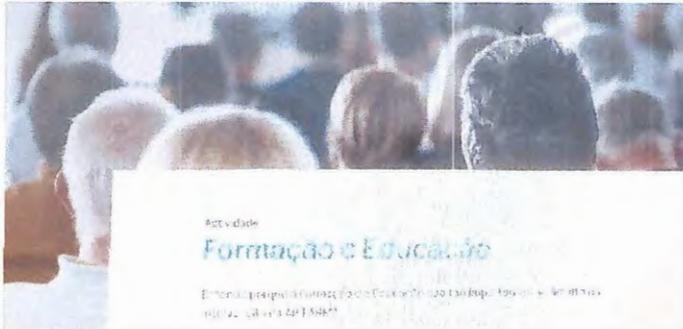


A APIFARMA manteve a sua presença regular nas plataformas de *social media*: *Linkedin*, *Instagram* e *Twitter*.

12. FORMAÇÃO

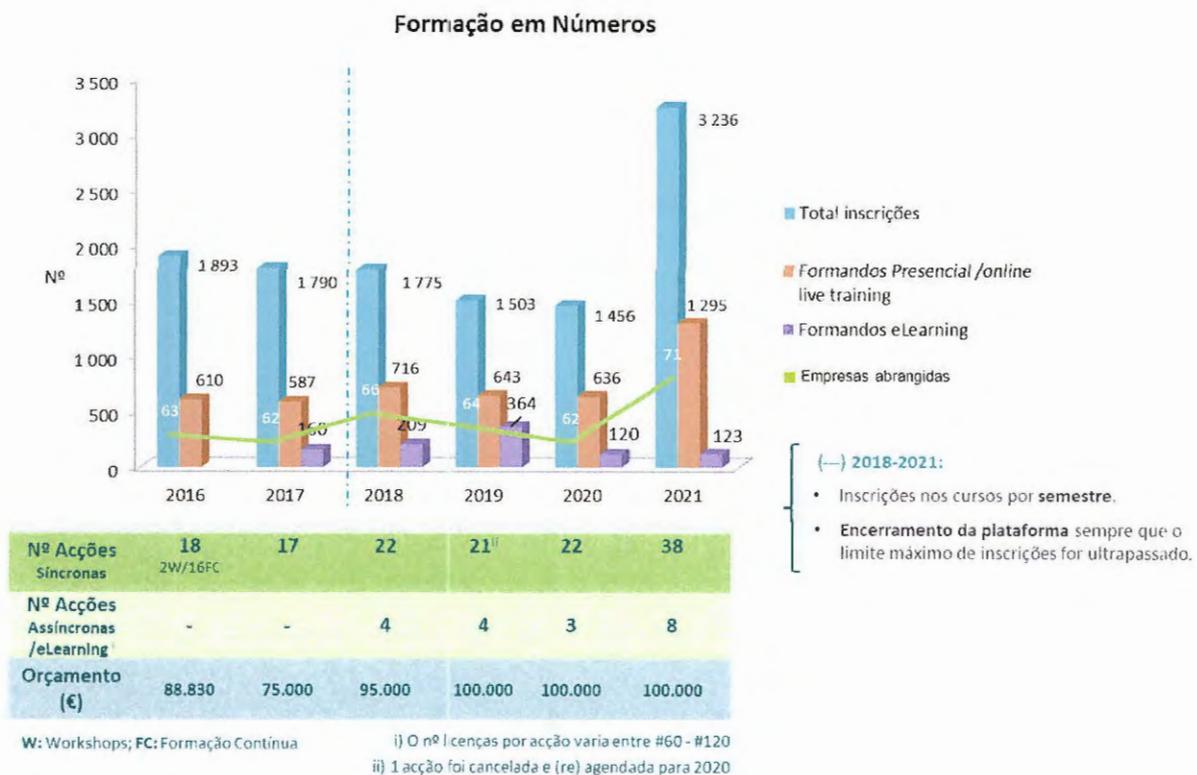
PLANO ANUAL DE FORMAÇÃO PARA AS EMPRESAS ASSOCIADAS

Cada vez mais as organizações são confrontadas com a necessidade de estimular nos seus colaboradores o desenvolvimento de novas competências, capazes de os tornar mais arrojados e inventivos, aptos para responder de forma mais eficiente e eficaz, num contexto de evolução tecnológica e de mudanças socioeconómicas, demográficas e geopolíticas.



O Plano de Formação Anual é o mecanismo que atua para “o motor poder funcionar com eficiência”, representando um instrumento de mudança, um “motor” que imprime movimento, altera comportamentos, desperta talentos, acrescenta vontade e perícia a cada dia. A APIFARMA continua empenhada em colaborar com as empresas associadas no desenvolvimento profissional contínuo dos colaboradores.

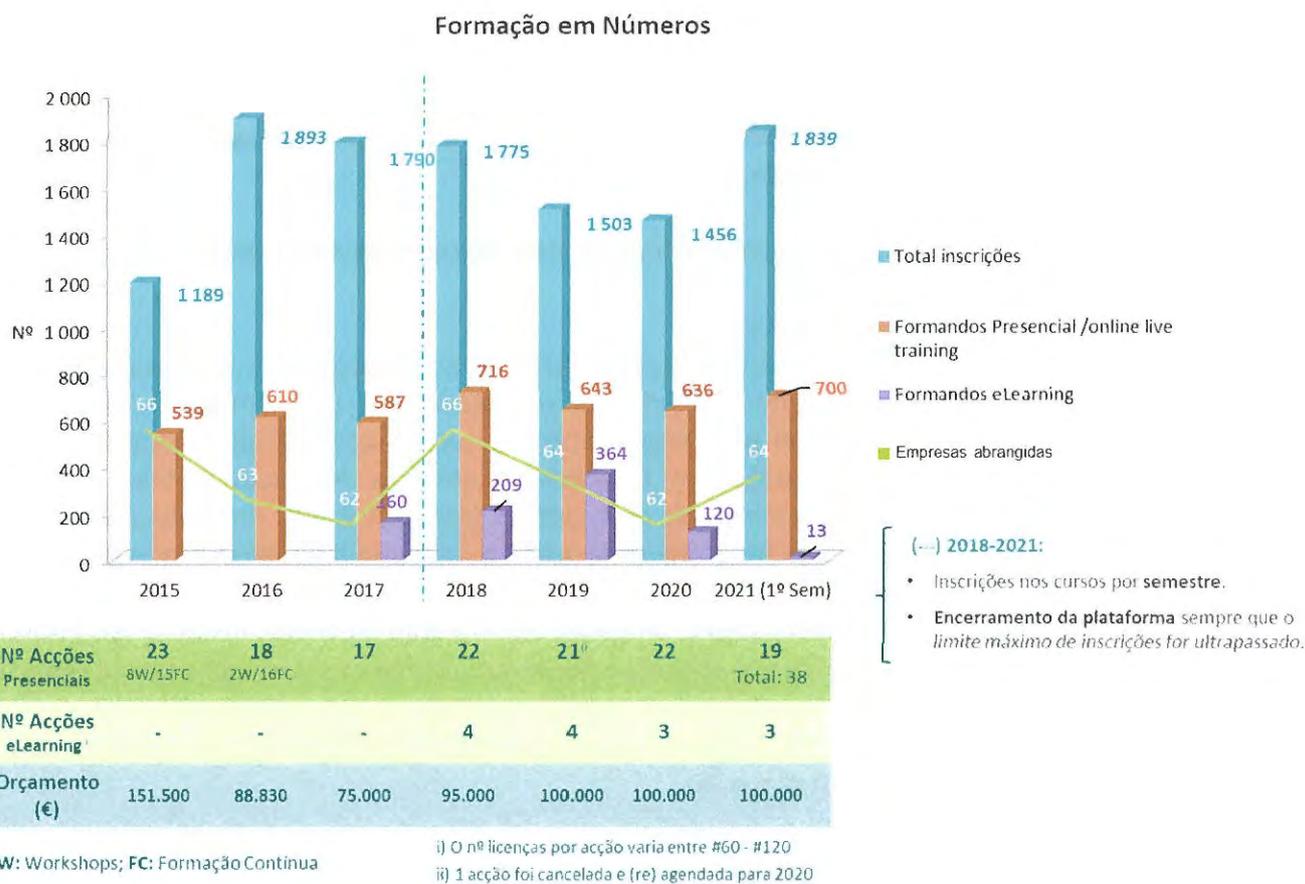
O balanço do Plano de Formação Anual para 2021 é o seguinte:



Destaca-se que a APIFARMA aumentou a sua oferta, quer em relação à formação síncrona quer em relação à formação assíncrona. Em face da procura tem-se procurado, ao longo do tempo, realizar mais cursos de natureza teórica e teórico-prática, e menos cursos práticos, permitindo, assim, formar um maior número de pessoas por curso.

Analisando a evolução ao longo do tempo, a APIFARMA tem conseguido formar, em média, cerca de 40% dos formandos inscritos. No que se refere à formação assíncrona a oferta tem sido adequada à procura, dando resposta a todas as solicitações de formação. Neste caso concreto, a APIFARMA tem investido no desenvolvimento de cursos que são sua propriedade, para os quais o número de vagas é ilimitado (ex: Avaliação de Tecnologias de Saúde).

Em 2021 as ações síncronas decorreram no modelo online live training (tempo real), como resposta à necessidade de ajuste à contingência decorrente da pandemia por Covid-19, aplicando-se as mesmas regras e critérios do formato presencial. Embora se considere que as formações presenciais tenham um contributo mais significativo para a aquisição de conhecimentos /aprendizagens, ainda assim, os formandos consideram que as formações online cumpriram os propósitos estabelecidos.



13. COMISSÕES ESPECIALIZADAS E GRUPOS DE TRABALHO

APIFARMA DIAGNÓSTICOS – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

Em 2021, a Comissão APIFARMA Diagnósticos realizou várias reuniões destacando-se:

- 11 Reuniões da Comissão.
- 9 reuniões do GT Comunicação IVD:
 - Livro Branco Diagnósticos.
 - Resistência Anti-Microbiana.
 - Projecto 2022-2023
- 3 Reuniões do GT Diabetes:
 - Recomendações para a Auto-monitorização da Glicemia na Diabetes Tipo 2 Não Insulino-tratada
- 2 reuniões com Associados (contribuição extraordinária) + 1 reunião balanço e apresentação do plano de actividades.
- Reuniões Medtech
 - 40 reuniões semanais sobre acompanhamento COVID
 - 6 reuniões mensais (Março – Junho) acompanhando a presidência da Comissão Europeia / Portuguesa, com especial atenção para o novo IVDR, das quais resultaram reuniões com Infarmed e cartas dirigidas à Ministra da Saúde, chamando a atenção da precariedade da data de implementação (26 Maio 2022) por força da escassez de *Notified Bodies*.

A Comissão acompanhou e analisou um conjunto de matérias relevantes, das quais se destacam:

- **Contribuição extraordinária (CE)**
Neste âmbito, a APIFARMA solicitou ao Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais a isenção do pagamento da CE para produtos utilizados no combate à Covid-19; submeteu, a 26 de Fevereiro de 2021, uma acção judicial para impugnação da contribuição extraordinária a aplicar aos diagnósticos *in vitro*; realizou, em colaboração com os Advogados, duas reuniões de esclarecimentos para as empresas de diagnósticos (Março e Abril); respondeu à contestação apresentada pela Autoridade Tributária sobre a acção judicial submetida e respondeu à proposta de acordo que recebeu do INFARMED, I.P.
- **Dívidas Hospitalares** – A Comissão acompanhou a evolução da dívida dos hospitais públicos às empresas de Diagnóstico com o objectivo de contribuir com uma solução que responda aos desejos das empresas.
- **Mercado** – à semelhança dos anos anteriores, a Comissão acompanhou, em 2021, a evolução do mercado dos diagnósticos *in vitro*.
- **Assuntos Regulamentares** – A Comissão e o GT de Assuntos Regulamentares de apoio à comissão acompanharam a implementação do regulamento europeu dos diagnósticos *in vitro*, conjugando esforços para que esta fosse adiada, evitando-se, na situação de pandemia, possíveis rupturas ou escassez de produtos. Neste contexto, a APIFARMA, à semelhança das demais associações europeias, diligenciou junto do Governo para que este alertasse a Comissão Europeia para os benefícios de se adiar a data da aplicação deste regulamento. Em Outubro de 2021 a Comissão Europeia propôs a sua aplicação progressiva a fim de evitar perturbações no fornecimento destes produtos essenciais, tendo havido o apoio do Parlamento Europeu em Dezembro de 2021.

- **Diabetes** – Neste âmbito, a Comissão e o GT Diabetes de apoio à Comissão acompanharam, em 2021, dois temas de grande relevância: 1) A automonitorização da glucose no sangue, na diabetes tipo 2, encontrando-se em preparação um documento de consenso com diversas entidades e 2) A gestão de resíduos de dispositivos médicos e diagnósticos *in vitro* usados em autoteste, DIVERDE, cujo caderno de encargos foi preparado pela VALORMED, e cujo processo encontra-se em fase de submissão às entidades competentes para apreciação.
- **Comunicação** - Em consonância com os objectivos e plano de acção da Comissão, em 2021, o GT Comunicação de apoio à Comissão realizou diversas reuniões, tendo agilizado as seguintes acções comunicacionais sobre o valor dos diagnósticos *in vitro*:

	<p>Lançamento do Livro Branco dos Diagnósticos: “Análises Clínicas Testes De Diagnóstico <i>In Vitro</i> – Contributo essencial para a saúde e qualidade de vida” - realizou-se a 12 de Outubro de 2021, em formato híbrido, tendo a cerimónia presencial ocorrido no CCB, em Lisboa, com a participação de um importante painel de oradores.</p> <p>O Livro foi disponibilizado em formato digital e em papel a um conjunto alargado de <i>stakeholders</i>.</p>
	<p>Webinar: “Resistência antimicrobiana – o contributo do diagnóstico <i>in vitro</i> na luta contra a pandemia silenciosa” – realizou-se a 19 de Novembro de 2021.</p>
	<p>Infografia: “O valor do diagnóstico na luta contra a resistência antimicrobiana” – apresentada aquando do webinar sobre o mesmo tema.</p>
	<p>Artigo “Recomendações para a Auto-monitorização da Glicemia na Diabetes Tipo 2 Não Insulino-tratada”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciaram-se os trabalhos de fomentação da actualização do tema.

A
D

APIFARMA OTC

O contexto de pandemia de Covid-19 foi impulsionador de uma transformação digital inédita, com desenvolvimentos ao nível da distribuição e utilização de plataformas online que passaram a comercializar medicamentos. Decorrente deste contexto, a Comissão APIFARMA/OTC debruçou-se sobre os temas relacionados com o digital, em particular: publicidade em meios digitais, influencers e e-Commerce.

O mercado farmacêutico, incluindo o mercado OTC encontra-se em retoma, com o aliviar das medidas sanitárias (COVID-19), embora se reconheça que essa retoma não tenha sido igual em todas as categorias de produto. Neste domínio, a evolução do mercado OTC tem, ainda, subjacente outras questões que resultam da falta de aposta na dinamização deste segmento ao longo dos últimos anos (estagnação em unidades há mais de 8 anos). Em face deste contexto identificaram-se como temas prioritários a agilização dos tempos regulamentares (switches, alterações, AIMs) e o alargamento da lista de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), incluindo mais substâncias activas e mais indicações agudas e crónicas.

De referir que existe um caminho percorrido nesta área que é valorizado, mas muitos dos resultados esperados estão dependentes de resposta do INFARMED I.P. havendo, por isso, dificuldade em progredir sobre alguns temas.

CEPFS – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE PRODUTOS FRONTEIRA E DE SAÚDE

Uma das premissas comuns a toda a legislação na área dos produtos de saúde é a garantia de que os produtos colocados no mercado são seguros e apresentam um desempenho concordante com as suas alegações. Neste sentido, a Comissão debateu os temas com impacto em cada uma das áreas abrangidas pelo âmbito de atuação da Comissão: Suplementos alimentares, Cosméticos e Dispositivos Médicos:

- **Cosméticos:** a Comissão debateu as questões com impacto na operação das empresas, em particular o processo instituído para a emissão do certificado /declaração para efeitos de exportação de produto fabricado em Portugal, a língua aceite para a apresentação dos relatórios de segurança e do Ficheiro de Informação de Produto (PIF) e, ainda, o entendimento da autoridade sobre o perfil da pessoa que assume responsabilidade sobre a avaliação de segurança. Decorre ainda uma iniciativa legislativa para execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento e da Comissão, de 30 de Novembro de 2009, esperando-se refletir estes e outros contributos tendentes à dinamização desta área. A Comissão propôs junto do INFARMED I.P. a realização de uma sessão formativa após a publicação da nova peça legislativa, de forma a informar sobre os novos requisitos.
- **Dispositivos Médicos:** Com a entrada em vigor do novo Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) em Maio de 2021, a Comissão analisou e acompanhou os principais pontos de impacto para as empresas que comercializam dispositivos, em particular sobre a aplicação do Artigo 117º (combinação de dispositivos com medicamentos), defendendo a prorrogação de prazo para a sua implementação para os produtos antigos, já lançados no mercado, o qual não foi aceite a nível europeu. A Comissão dirigiu também um pedido de esclarecimentos ao INFARMED I.P. sobre este e outros pontos em relação à aplicação do Regulamento, procurando ter alguma clareza na interpretação da lei e uma orientação para questões futuras similares. Neste âmbito, algumas ações foram



sendo tomadas pela autoridade reguladora, com a prestação dos esclarecimentos considerados pertinentes, com visibilidade na página do INFARMED I.P.

- **Suplementos Alimentares:** as principais questões discutidas prenderam-se com a regulação, em particular sobre o mútuo reconhecimento (Regulamento (UE) nº 2019/515), a lista e as alegações botânicas e os probióticos. Na relação de trabalho estabelecida com a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) foi possível elaborar um documento com as questões às perguntas mais frequentes (FAQ's) tendo por base os temas abordados na sessão formativa conjunta APIFARMA/DGAV realizada em 20 de Outubro de 2020.

CEV – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE VACINAS

Em 2021 a Comissão entendeu como importante reforçar a comunicação sobre a importância das vacinas na prevenção e sobre os benefícios económicos alcançados com um programa de vacinação alargado. Neste âmbito foi dinamizado um plano de comunicação assinalando a Semana Europeia de Vacinação (26 de Abril a 2 de Maio) com o tema "As vacinas aproximam-nos". As várias iniciativas puderam ser acompanhadas no site e nas redes sociais da APIFARMA, entre elas, um vídeo sobre a importância das vacinas, um artigo de opinião no blog da APIFARMA "Na Dose Certa" e um comunicado de imprensa difundido junto da Comunicação Social.

Importa referir que o contexto de pandemia por COVID-19 ditou que as premissas base em relação à vacinação foram alteradas, nomeadamente em relação à perceção sobre o valor das vacinas, à questão da acessibilidade e sobre o financiamento. Tendo por base este contexto, que se manteve nos dois últimos anos, a Comissão trabalhou em diversas ações junto dos principais interlocutores na área das vacinas, sendo algumas delas, ações de continuidade:

- Campanha de sensibilização (protocolo DGS);
- Reuniões técnicas SPMS;
- Vacinação na farmácia comunitária - parceria ANF;
- Modelo de Avaliação & Acesso às vacinas.

GTA - GRUPO DE TRABALHO ACESSIBILIDADE

O acesso dos cidadãos aos medicamentos e aos dispositivos médicos de que necessitam, assume-se como uma das mais relevantes vertentes do direito fundamental à proteção da saúde.

A prioridade do Grupo continua assente em analisar os factores que têm contribuído para as dificuldades de acesso aos medicamentos em Portugal, analisando as questões mais específicas referentes à contratualização do financiamento da inovação terapêutica e à respectiva imposição de limites de encargos (negociação e renegociação). De forma específica, foram ainda abordados outros temas, dos quais se destacam:

- **One Pharma Industry, One Voice** - pretende-se alinhar mensagens-chave que decorrem do estudo EFPIA *WAIT indicator*, a serem usadas nas interações das diferentes empresas com *stakeholders* do Sector, tornando a comunicação da Indústria Farmacêutica mais uníssona e consistente.

- **EFPIA WAIT indicator:** EFPIA desenvolve anualmente um estudo que se traduz num indicador relativo à acessibilidade aos medicamentos, permitindo estabelecer uma análise de *benchmarking* entre os países da UE.
- **Negociação / Renegociação de Contratos / CAPs:** o grupo tem vindo a trabalhar na identificação de constrangimentos e possíveis soluções para apoiar a Direcção nas interações com as autoridades. Em 2021 o grupo acompanhou os contactos estabelecidos entre a Direcção e o Estado, na sequência da hierarquização de soluções apresentadas para negociação. Decorrente da pandemia, os possíveis trade-offs a debater com as autoridades para encontrar mecanismos compensatórios na revisão dos termos dos Contratos continuarão como uma prioridade.
- **Projecto com ISBE sobre Guidelines de Avaliação Clínica (incluindo PICO) e Económica:** o grupo trabalhou na análise do documento em consulta sobre a “Metodologia de avaliação farmacoterapêutica”, versão 3.0, da autoria da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) do INFARMED, tendo resultado como proposta final um relatório resultante da colaboração entre o ISBE - Instituto de Saúde Baseada na Evidência e o AIBILI – Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem.
- **Revisão anual de preços:** análise de cenários sobre o *basket* de referência e proposta de suspensão da revisão para 2022.

GT AMB - GRUPO DE TRABALHO AMBULATÓRIO

O Grupo de Trabalho Ambulatório identificou e trabalhou sobre tópicos e pontos de acção/recomendação, com maior impacto no mercado ambulatório:

- Desabastecimento do Mercado: proposta de atualização do estudo sobre o desabastecimento do mercado nacional;
- Acompanhamento do impacto COVID-19 nas actividades ‘*customer facing*’
- Retoma Financeira da Indústria Farmacêutica assente na importância de acelerar o acesso à inovação, ultrapassando os atrasos que se têm verificado nas avaliações e decisões de financiamento, e de reforçar o investimento em Saúde como forma de minimizar o impacto negativo da pandemia na economia.
- O grupo participou também na elaboração de uma proposta sobre o tema *Patient Support Programs* que será apresentada ao INFARMED.

GT BIOTEC – GRUPO DE TRABALHO BIOTECNOLOGIA

O GT Biotecnologia acompanhou questões relacionadas com medicamentos biológicos, produzidos a partir de células vivas, com recurso a métodos complexos de biotecnologia, e que pela sua estrutura os obriga a serem administrados via endovenosa ou subcutânea. Os tempos de acessibilidade a estes medicamentos, os contratos de financiamento e os modelos de CAPs foram tópicos discutidos e em alinhamento com os restantes grupos.

O grupo apresentou sugestões de integrar a questão dos CAPs em sede de Protocolo de Estabilidade para 2021, o que não foi possível, mantendo-se um objectivo a perseguir pela Direcção

Outros tópicos debatidos e identificados como prioritários pelo Grupo foram:

- O grupo participou também na elaboração de uma proposta sobre o tema *Patient Support Programs* em articulação com outros grupos e que será apresentada ao INFARMED.
- Acompanhamento da rubrica Retoma atividade presencial dos ‘*customer facing*’ e participação em congressos médicos, acompanhando a evolução da situação pandémica.
- Monitorização da evolução do projeto de Passagem de Dispensa de Medicamentos Hospitalares para o Ambulatório (inclusão de membros do GT ambulatório + GT hospitalar + GT Acesso), que não aparece ter tido desenvolvimentos concretos desde 2020-2021.

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

- a elaboração do documento sobre Programas de Apoio a Doentes;
- a elaboração do Guia para a utilização de canais digitais;
- a elaboração de uma recomendação sobre hospitalidade nos eventos realizados em canais digitais;
- a preparação de uma formação para as empresas associadas sobre o código deontológico e o código de conduta a realizar, a partir de 2022, através de uma plataforma digital.

GRUPO DE TRABALHO HOSPITALAR

O GT Hospitalar reuniu 4 vezes ao longo do ano de 2021. De entre os diversos temas tratados refiram-se:

- a retoma da actividade da visita médica na sequência da pandemia do coronavírus, tendo sido elaborada uma posição para a Direcção da APIFARMA;
- o regime dos contractos de avaliação prévia, com especial relevância os CAPS;
- o acesso a medicamentos inovadores;
- os acordos com o Estado;
- a dívida hospitalar.

O GT elaborou também um documento com sugestões de temas para um futuro acordo a celebrar com o estado português.

GTIC - GRUPO DE TRABALHO INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

No atual panorama, Portugal tem vindo a perder competitividade, uma situação preocupante face aos benefícios que a investigação representa para os doentes, instituições, profissionais de saúde e comunidade científica. Sinal evidente desta perda de competitividade é o indicador de número de novos ensaios clínicos por ano, apenas em 2020 Portugal conseguiu ultrapassar o número de novos ensaios registado em 2006 (14 anos depois).

O quadro regulamentar europeu na área da investigação clínica sofreu alterações, sendo de aplicação directa em todos os Estados Membros, pelo que pode contribuir positivamente para o desenvolvimento da investigação clínica em Portugal. No entanto é fundamental colocar em prática todas as medidas promulgadas para que haja um crescimento sustentado do número de estudos clínicos em Portugal.

As principais questões que se colocam e que têm vindo a ser debatidas pelo GTIC neste contexto são:

- Requisitos locais impostos pelas autoridades competentes (CEIC e Infarmed) complexos, burocráticos, pouco eficientes, não alinhados com a estratégia de harmonização e simplificação do Regulamento Europeu;
- Morosidade de processos -- não cumprimento dos prazos legais atualmente definidos na legislação em vigor para a CEIC e Conselhos de Administração;
- Falta de capacitação de Centros de Investigação (CICs) que permita uma resposta rápida e eficaz às solicitações da Investigação Clínica, quer em termos de recursos humanos quer em termos de treino e profissionalização dos mesmos;
- Falta de preparação dos agentes locais para a implementação do regulamento, ao contrário de todos os outros países europeus, onde desde 2015 se deram passos importantes de simplificação a nível legal e de autonomia financeira dos CICs.

Uma das grandes mais-valias que se afigura com este novo quadro é a existência de um sistema de informação único europeu, que favorece a produção de dados fiáveis e a realização de ensaios, cumprindo elevados padrões de protecção dos direitos, segurança e bem-estar do cidadão.

Importa prever a respectiva articulação com o Registo Nacional de Estudos Clínicos, de forma a garantir a actualização da informação e a divulgação integrada dos estudos clínicos, incluindo os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

De referir ainda que qualquer iniciativa nesta área deve ir ao encontro do novo paradigma da investigação clínica, que defende a redução do período de testes em seres humanos, com um foco maior nas fases iniciais dos ensaios clínicos. Ou seja, do ponto de vista regulamentar e administrativo todo o processo de avaliação deverá ser mais ágil e célere. Neste âmbito as autoridades e as instituições de saúde devem ser mais competitivas, destacando-se como factores chave e sobre os quais o GTIC tem vindo a trabalhar:

- Capacitação dos centros Investigação Clínica.
- Melhoria dos sistemas informáticos /*softwares* das instituições de saúde, em particular, no que se refere ao acesso a dados fonte (acesso restrito a participantes / diferentes níveis de acesso / acesso remoto para equipas e monitores).
- Definição de métricas para a caracterização dos Centros de Investigação e acompanhamento do seu desempenho (através do portal de ensaios clínicos).

Considerando todos os elementos de um ecossistema para um país de inovação clínica, a literacia é um elemento importante, pelo que o GTIC apostou, em 2021, no reforço da divulgação dos vídeos educacionais interativos sobre Ensaios Clínicos junto das Associações de Doentes e instituições de saúde. A par reforçou a comunicação sobre a iniciativa "Find my Trial" desenvolvida pela AMPIF e que disponibiliza informação sobre os ensaios clínicos a decorrer em Portugal e em outros países europeus.

A APIFARMA, enquanto membro fundador da AICIB, promoveu o encontro de sinergias no sentido de contribuir para o reconhecimento da investigação clínica como área de interesse estratégico para Portugal, assente numa estratégia para o desenvolvimento de mais ensaios clínicos, destacando-se as seguintes iniciativas:

- Prémio AICIB 2021.
- Portal de Ensaios Clínicos: PORTUGAL CLINICAL TRIALS.

Devido à Covid-19 e à semelhança de 2020, o ano de 2021 foi um ano atípico para as empresas de base produtiva nacional, que continuaram a enfrentar constrangimentos de diversa natureza.

Ao nível da **actividade produtiva**, as empresas nacionais destacaram os seguintes constrangimentos: dificuldades na entrega atempada de consumíveis e peças suplentes de equipamentos e de sistemas; atrasos no abastecimento de matérias-primas face às datas acordadas com os fornecedores; dificuldades no agendamento de auditorias presenciais nos fabricantes de substâncias activas e intermédias; insuficiente disponibilidade de recursos humanos; aumento significativo nos preços de materiais e de transporte, entre outros.

Quanto à **actividade exportadora**, a pandemia também impactou negativamente, destacando-se uma redução das exportações das empresas devido, essencialmente, aos seguintes factores: aprofundamento da crise económica; dificuldade no processo de registo de produtos devido à inoperacionalidade dos serviços administrativos; quebra nos mercados internacionais; dificuldade na angariação de novos projectos e negócios devido à instabilidade e imprevisibilidade do sector, bem como, ao meio socioeconómico desfavorável, entre outros.

Há ainda a referir constrangimentos na realização de **acções externas** por parte das empresas PharmaPortugal que cancelaram o *stand* PharmaPortugal na feira CPhI Worldwide Europe, a qual teve lugar em Milão, de 9 a 11 de Novembro de 2021.

Apesar do cancelamento do *stand* físico, as empresas PharmaPortugal puderam participar num evento virtual da CPhI, que ocorreu de 25 de Outubro a 19 de Novembro. Este modelo virtual surgiu em 2020 por força da pandemia, tendo sido considerado o maior encontro virtual farmacêutico do mundo, que juntou empresas farmacêuticas, líderes mundiais e palestrantes, com o objectivo de criarem oportunidades de networking entre si. Permitiu também às empresas PharmaPortugal uma maior interacção com actuais parceiros, bem como a realização de contactos com novos parceiros.

14. MOVIMENTO DE ASSOCIADAS

Em 31 de Dezembro de 2021, a APIFARMA representava 116 empresas 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 fronteira com os medicamentos (tutelados pelo INFARMED).

Lisboa, 19 de Abril de 2022

A Direcção




II. RELATÓRIO DE GESTÃO



1. INTRODUÇÃO

A acção da APIFARMA durante o ano de 2021 foi marcada pela gestão das matérias que se encontram detalhadas no Relatório de Actividades da APIFARMA.

2. PRINCIPAIS FACTOS OCORRIDOS EM 2021

No que se refere à APIFARMA, enquanto associação representativa das empresas da indústria farmacêutica que operam em Portugal, os resultados foram positivos reflexo do crescimento da facturação dos associados, a qual se reflecte directamente na quotização da APIFARMA, já que a mesma resulta de uma permissão dessa facturação. De facto, em 2021 a quotização da APIFARMA registou um aumento de 5,6% face a 2020.

O aumento das quotizações permitiu reforçar a sua actuação junto dos vários *stakeholders* na defesa dos interesses dos seus associados.

(Valores em Euros)

RESULTADOS	31/dez/21	31/dez/20	VAR 31 DEZ 21 VS 31 DEZ 20	VARIAÇÃO (%)
RENDIMENTOS	4 378 609,20	4 043 498,95	+ 335 110,25	+ 8,3%
GASTOS	4 122 225,61	4 007 366,61	+ 114 859,00	+ 2,8%
RESULTADO LIQUIDO	256 016,46	35 644,12	+ 220 372,34	+618,3%

3. PRINCIPAIS INDICADORES OCORRIDOS NO EXERCÍCIO DE 2021

Relativamente à apresentação das contas da APIFARMA, os elementos a seguir apresentados têm por base as Demonstrações Financeiras do ano de 2021, 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:

O Resultado de 2021 foi positivo, no valor de 256 mil euros, contra a previsão orçamental inicial de um valor de cerca de 22 mil euros.

O Resultado Antes de Impostos, foi de 256 383,59€, e o Resultado Líquido de 256 016,46€.

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

(Valores em Euros)

RENDIMENTOS	31/dez/21	31/dez/20	VAR 31 DEZ 21 VS 31 DEZ 20	VARIAÇÃO (%)
Quotizações	4 091 298,00	3 872 603,00	+ 218 695,00	+ 5,6%
Ganhos/perdas Imputadas a Subsidiárias e Associadas	32 066,96	9 392,87	+ 22 674,09	+ 70,7%
Imparidade de Investimentos	0,00	0,00	0,00	-
Outros Rendimentos	254 197,50	160 460,65	+ 93 736,85	+ 58,4%
Juros e Rendimentos Similares Obtidos	1 046,74	1 042,43	+ 4,31	+ 0,4%
TOTAL RENDIMENTOS	4 378 609,20	4 043 498,95	+ 335 110,25	+ 8,3%

Como se pode verificar o impacto no crescimento dos Rendimentos tem a ver com um acréscimo da quotização das associadas em cerca de 5,6%, com o crescimento dos ganhos nas subsidiárias e associadas em cerca de 70,7% (VALORMED, PRESIF e AICIB), e com outros rendimentos cerca de 40,8%, nomeadamente um subsídio da EFPIA.

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

(Valores em Euros)

GASTOS	31/dez/21	31/dez/20	VAR 31 DEZ 21 VS 31 DEZ 20	VARIAÇÃO (%)
Fornecimentos e Serviços Externos	1 823 688,91	1 581 202,65	+ 242 486,26	+ 13,3%
Gastos com o Pessoal	1 282 815,32	1 039 481,83	+ 243 333,49	+ 19,0%
Outros Gastos	791 943,36	1 134 672,30	- 342 728,94	- 43,3%
Gastos de Depreciações e de Amortizações	209 155,21	208 115,70	+ 1 039,51	+ 0,5%
Juros e Gastos Similares Suportados	14 622,81	16 678,80	- 2 055,99	- 14,1%
Ganhos/perdas Imputadas a Subsidiárias e Associadas	0,00	27 215,33	- 27 215,33	- 100,0%
Impostos sobre o rendimento do período	367,13	488,22	- 121,09	- 33,0%
TOTAL GASTOS	4 122 592,74	4 007 854,83	+ 114 737,91	+ 2,8%

Fornecimentos e Serviços Externos apresentam um crescimento de 13,3% evidenciando o gradual retomar da actividade face ao ano anterior;

Gastos com o Pessoal apresentam um crescimento de 19,0% tendo sido registado um acordo de rescisão de contrato de trabalho, por extinção da função;

Outros Gastos tem um decréscimo de 43,3% justificados fundamentalmente pela diminuição do montante de donativos concedidos, relacionados com a pandemia COVID-19.

A estimativa do IRC a pagar é de 367,13€.

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 DE BALANÇO	31/dez/21	31/dez/20	VAR 31 DEZ 21 VS 31 DEZ 20	VARIAÇÃO (%)
ATIVO				
ATIVO NÃO CORRENTE	5 481 219,22	5 655 322,26	- 174 103,04	- 3,2%
ATIVO CORRENTE	3 374 020,59	2 765 535,57	+ 608 485,02	+18,0%
TOTAL DO ACTIVO	8 855 239,81	8 420 857,83	+ 434 381,98	+ 4,9%
FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO				
FUNDOS PATRIMONIAIS	7 223 686,16	6 967 669,70	+ 256 016,46	+ 3,5%
PASSIVO NÃO CORRENTE	828 649,80	984 952,16	- 156 302,36	- 18,9%
PASSIVO CORRENTE	802 903,85	468 235,97	+ 334 667,88	+ 41,7%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO	8 855 239,81	8 420 857,83	434 381,98	+ 4,9%

O aumento do passivo é principalmente explicado pela contabilização em 31 de Dezembro de 2021 das responsabilidades com a saída em 2022 de dois trabalhadores da APIFARMA, um dos trabalhadores através de de um Acordo de Revogação de Contrato de Trabalho, com a contabilização de uma indemnização a pagar no valor de 199 858,80€, e outro com o estabelecimento de um Acordo de Pré-Reforma, com a contabilização de uma provisão de 157 730,94€ para fazer face a essa responsabilidade.

4. PERSPECTIVAS PARA 2022

Em Fevereiro de 2022 estalou um conflito armado na Europa com a invasão da Ucrânia pela Rússia, que motivou uma reacção da União Europeia, traduzida por sanções económicas ao invasor, de que se destaca a redução da compra de matérias-primas na área da energia.

Pelo facto do agravamento dos efeitos deste conflito serem considerados um acontecimento após a data do balanço, que não deram lugar a ajustamentos, e por ainda não existirem no momento bases para estimar e quantificar a relevância do impacto desta situação nas demonstrações financeiras do exercício findo em 31 de dezembro de 2021, consideramos que o pressuposto contabilístico da continuidade das operações adotado nas demonstrações financeiras de 2021 se mantém apropriado.

Lisboa, 19 de Abril 2021

A Direcção

A.T.C.C.


III. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS



APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

NIF: 500825440

BALANÇO

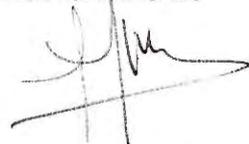
Período findo em 31/12/2021

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		31/12/2021	31/12/2020
ACTIVO			
Activo não corrente			
Activos fixos tangíveis	4	4 912 787,13	4 989 807,13
Activos intangíveis	5/25	0,00	129 150,00
Investimentos financeiros	6/24	568 432,09	536 365,13
Total Activo não corrente		5 481 219,22	5 655 322,26
Activo corrente			
Estado e outros entes públicos	7	49,78	93,00
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	45 335,00	68 393,35
Diferimentos	8	8 583,35	31 289,72
Outros ativos correntes	13	28 955,76	5 231,68
Caixa e depósitos bancários	9	3 291 096,70	2 660 527,82
Total Activo corrente		3 374 020,59	2 765 535,57
TOTAL DO ACTIVO		8 855 239,81	8 420 857,83
FUNDOS PATRIMONIAIS E PASSIVO			
Reservas	11	179 567,24	179 567,24
Resultados transitados	11	6 461 303,94	6 433 883,61
Ajustamentos / Outras variações nos fundos patrimoniais	11	326 798,52	318 574,73
		6 967 669,70	6 932 025,58
Resultado Líquido do período	28	256 016,46	35 644,12
Total dos fundos patrimoniais		7 223 686,16	6 967 669,70
Passivo não corrente			
Provisões	23	420 230,94	500 000,00
Financiamentos obtidos	12	408 418,86	484 952,16
Total Passivo não corrente		828 649,80	984 952,16
Passivo corrente			
Fornecedores	14	251 715,42	117 542,50
Estado e outros entes públicos	7	39 810,24	35 830,58
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	11 479,00	16 141,00
Financiamentos obtidos	12	73 401,70	74 500,00
Diferimentos		0,00	0,00
Outros passivos correntes	13	426 497,49	224 221,89
Total do Passivo corrente		802 903,85	468 235,97
Total do Passivo		1 631 553,65	1 453 188,13
Total dos fundos patrimoniais e do Passivo		8 855 239,81	8 420 857,83

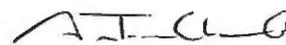
Lisboa, 19 de Abril de 2022

O CONTABILISTA CERTIFICADO



cc 59427

A DIRECÇÃO




DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS

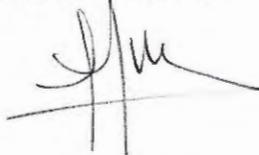
Período findo em 31/12/2021

Unidade Monetária: Euros

RENDIMENTOS E GASTOS	NOTAS	PERÍODOS	
		2021	2020
Vendas e serviços prestados	15	4 091 298,00	3 872 603,00
Ganhos/Perdas imputados de subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos	24	32 066,96	-17 822,46
Fornecimentos e serviços externos	16	1 823 688,91	1 581 202,65
Gastos com o pessoal	17	1 282 815,32	1 039 481,83
Provisões (aumentos/reduções)	23	157 730,94	0,00
Outros rendimentos	18	254 197,50	160 460,65
Outros gastos	19	634 212,42	1 134 672,30
Resultados antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		479 114,87	259 884,41
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	20	209 155,21	208 115,70
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		269 959,66	51 768,71
Juros e rendimentos similares obtidos	21	1 046,74	1 042,43
Juros e gastos similares suportados	21	14 622,81	16 678,80
Resultado antes de impostos		256 383,59	36 132,34
Imposto sobre o rendimento do período	22	367,13	488,22
Resultado líquido do período		256 016,46	35 644,12

Lisboa, 19 de Abril de 2022

O CONTABILISTA CERTIFICADO



CC 59427

A DIRECÇÃO

A I C L G



DEMONSTRAÇÃO DOS FUNDOS DE CAIXA

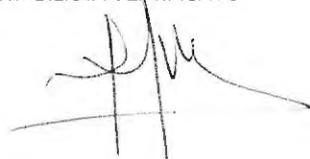
Período findo em 31/12/2021

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		2021	2020
Fluxos de caixa das actividades operacionais - método directo			
Recebimentos de clientes e utentes		4 126 085,35	4 333 872,62
Pagamento a fornecedores		-1 499 715,33	-1 565 943,66
Pagamentos ao pessoal		-485 721,38	-486 408,79
Caixa gerada pelas operações		2 140 648,64	2 281 520,17
Pagamento/recebimento do imposto sobre o rendimento		-453,86	-47,04
Outros recebimentos/pagamentos		-1 415 433,02	-1 078 143,96
Fluxos de caixa das actividades operacionais (1)		724 761,76	1 203 329,17
Fluxos de caixa das actividades de investimento			
Pagamentos respeitantes a:			
Activos fixos tangíveis		-2 985,21	-2 452,06
Activos intangíveis			
Investimentos financeiros			
Outros Activos			-600 000,00
Recebimentos provenientes de:			
Activos fixos tangíveis			
Activos intangíveis			
Investimentos financeiros			
Outros Activos		150 000,00	
Subsídios ao investimento			
Juros e rendimentos similares		1 046,74	1 042,43
Dividendos			
Fluxos de caixa das actividades de investimento (2)		148 061,53	-601 409,63
Fluxos de caixa das actividades de financiamento			
Recebimentos provenientes de:			
Financiamentos obtidos			
Realizações de fundos			
Cobertura de prejuízos			
Doações			
Outras operações de financiamento			
Pagamentos respeitantes a:			
Financiamentos obtidos		-77 631,60	-75 892,98
Juros e gastos similares		-14 622,81	-16 678,80
Dividendos			
Reduções do fundo			
Outras operações de financiamento			
Fluxos de caixa das actividades de financiamento (3)		-92 254,41	-92 571,78
Variação de caixa e seus equivalentes (1+2+3)		780 568,88	509 347,76
Efeito das diferenças de câmbio			
Caixa e seus equivalentes no início do período		1 410 527,82	901 180,06
Caixa e seus equivalentes no fim do período		2 191 096,70	1 410 527,82

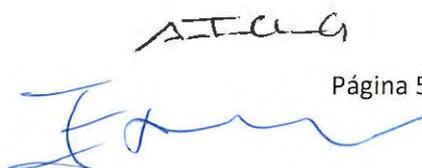
Lisboa, 19 de Abril de 2022

O CONTABILISTA CERTIFICADO



CC 59427

A DIRECÇÃO



DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2021

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	Fundos	Excedentes Técnicos	Reservas	Resultados Translatados	Excedentes Revalorização	Ajustamentos/ outras variações nos fundos patrimoniais	Resultado Líquido do período	Total
POSIÇÃO NO INÍCIO DO PERÍODO 2021		0,00	0,00	179 567,24	6 433 883,61	0,00	318 574,73	35 644,12	6 967 669,70
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais	11				-8 223,79		8 223,79		0,00
					-8 223,79		8 223,79		0,00
RESULTADO LÍQUIDO PERÍODO	28							256 016,46	256 016,46
RESULTADO INTEGRAL								256 016,46	256 016,46
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Distribuições:									
Aplicação de Resultados	11				35 644,12			-35 644,12	0,00
					35 644,12			-35 644,12	0,00
POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2021		0,00	0,00	179 567,24	6 461 303,94	0,00	326 798,52	256 016,46	7 223 686,16



CC 59427



APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacéutica

NIF: 500825440

DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2020

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	Fundos	Excedentes Técnicos	Reservas	Resultados Transladados	Excedentes Revalorização	Ajustamentos/ outras variações nos fundos patrimoniais	Resultado Líquido do período	Total
POSIÇÃO NO INICIO DO PERÍODO 2020		0,00	0,00	179 567,24	6 464 855,69	0,00	265 704,08	21 898,57	6 932 025,58
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais	11				-52 870,65		52 870,65		0,00
					-52 870,65		52 870,65		0,00
RESULTADO LIQUIDO PERÍODO	28							35 644,12	35 644,12
RESULTADO INTEGRAL								35 644,12	35 644,12
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Distribuições:									
Aplicação de Resultados	11				21 898,57			-21 898,57	0,00
					21 898,57			-21 898,57	0,00
POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2020		0,00	0,00	179 567,24	6 433 883,61	0,00	318 574,73	35 644,12	6 967 669,70

Lisboa, 19 de Abril de 2022

O CONTABILISTA CERTIFICADO



CC 59427

A DIRECÇÃO

AT-CCS



IV. ANEXO ÀS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS



Índice

Conteúdo

1 - Identificação	64
2 - Referencial Contabilístico das Demonstrações Financeiras	64
3 - Principais Políticas Contabilísticas	65
4 - Activos fixos tangíveis.....	69
5 - Activos Intangíveis.....	70
6 - Investimentos financeiros	71
7 - Estado e outros entes públicos	71
8 - Diferimentos.....	71
9 - Caixa e depósitos bancários	72
10 - Associados e Quotizações	72
11 - Fundos Patrimoniais	72
12 – Financiamentos obtidos	73
13 – Outros activos e passivos correntes	73
14 – Fornecedores.....	73
15 - Serviços prestados.....	74
16 - Fornecimentos e serviços externos.....	74
17 - Gastos com o Pessoal	74
18 - Outros rendimentos	75
19 - Outros gastos.....	75
20 - Gastos / reversões de depreciação e de amortização	75
21 - Juros e gastos similares suportados e Juros e rendimentos similares obtidos	76
22 - Estimativa do Imposto (IRC)	76
23 – Provisões.....	76
24 - Divulgação de partes relacionadas.....	76
25 – Outros	77
26 - Divulgações exigidas por outros diplomas legais	77
27 - Acontecimentos após a data do Balanço.	77
28 - Aplicação de Resultados.....	78

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 2019, 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.



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.

Juízos 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

No exercício findo em 31 de Dezembro de 2021 o movimento ocorrido nos Activos Fixos Tangíveis e as respectivas depreciações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

31 de Dezembro de 2021

	Saldo em 31-dez-20	Aquisições / Dotações	Abates / Alienações	Transferências / Reavaliações	Saldo em 31-dez-21
Activos fixos tangíveis (AFT)					
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	294 029,67	2 985,21			297 014,88
Equipamento de transporte					
Equipamento biológico					
Equipamento administrativo	648 715,29				648 715,29
Ferramentas e Utensílios	5 438,94				5 438,94
Outros Activos fixos tangíveis					
Total Activo Bruto	6 073 041,84	2 985,21	0.00	0.00	6 076 027,05
Depreciações acumuladas					
Terrenos e recursos naturais					
Edifícios e outras construções	-245 963,31	-63 326,08			-309 289,39
Equipamento básico	-212 041,98	-4 878,69			-216 940,67
Equipamento de transporte					
Ferramentas e Utensílios	-5 438,94	0,00			-5 438,94
Equipamento administrativo	-619 790,48	-11 860,44			-631 570,92
Outros Activos fixos tangíveis					
Total Depreciações Acumuladas	-1 083 234,71	-80 005,21	0.00	0.00	-1 163 239,92
TOTAL ATIVO LÍQUIDO	4 989 807,13	-80 005,21	0.00	0.00	4 912 787,13
Depreciação do Exercício AFT					
Edifícios e outras construções	63 326,08	63 326,08			63 326,08
Equipamento básico	3 779,25	4 878,69			4 898,69
Equipamento de transporte					
Ferramentas e Utensílios					
Equipamento administrativo	11 860,36	11 860,44			11 860,44
Total Depreciações do Exercício AFT	78 965,70	80 065,21	0.00	0.00	80 065,21

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 80 005,21€ em 31 de Dezembro de 2021 foram reconhecidas em resultados na rubrica Gastos/reversões de depreciação e amortização.

5 - Activos Intangíveis

No exercício findo em 31 de Dezembro de 2021 o movimento ocorrido nos Activos Intangíveis e as respectivas amortizações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

31 de Dezembro de 2021					
	Saldo em 31-dez-20	Aquisições / Dotações	Abates / Alienações	Transferências / Reavaliações	Saldo em 31-dez-21
Activos Intangíveis (AI)					
Programas de computador	6 457,50				6 457,50
Projectos de Desenvolvimento	516 600,00				516 600,00
Total Activo Bruto	523 057,50	0,00	0,00	0,00	523 057,50
Amortizações Acumuladas					
Programas de computador	-6 457,50				-6 457,50
Projectos de Desenvolvimento	-387 450,00	-129 150,00			-516 600,00
Total Amortizações Acumuladas	-393 907,50	-129 150,00	0,00	0,00	-523 057,50
Total Activo Intangível Líquido	129 150,00	-129 150,00	0,00	0,00	0,00
Amortizações do Exercício					
Programas de computador	0,00				0,00
Projectos de Desenvolvimento	129 150,00	129 150,00			129 150,00
Total Depreciações do Exercício AI	129 150,00	129 150,00	0,00	0,00	129 150,00

Não existiram aquisições de Ativos Intangíveis em 2021.

6 - Investimentos financeiros

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

Descrição	2020	MEP	Imparidade	Aquisições	2021
Associada Valormed (33,33%)	23 829,12	584,54			24 413,66
Subsidiaria Presif (99,99%)	469 122,98	2 580,59			471 703,57
AICIB (25%)	43 413,03	28 901,83			72 314,86
Total	536 365,13	32 066,96	0.00	0.00	568 432,09

7 - Estado e outros entes públicos

Em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 a rubrica Estado e Outros Entes Públicos (EOEP) decompõe-se da seguinte forma:

Descrição	2021	2020
Activo		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	49,78	93,00
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)		
Outros Impostos e Taxas		
Total EOEP Activos	49,78	93,00
Passivo		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	367,13	
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Singulares (IRS)	19 472,00	17 940,00
Segurança Social	19 971,11	17 890,58
Outros Impostos e Taxas		
Total EOEP Passivos	39 810,24	35 830,58

8 - Diferimentos

Em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 a rubrica diferimentos decompõe-se da seguinte forma:

Descrição	2021	2020
Gastos a reconhecer		
Seguros	6 883,89	27 187,71
Trabalhos Especializados		0,00
Outros	1 699,46	4 102,01
Total Gastos a Reconhecer	8 583,35	31 289,72



9 - Caixa e depósitos bancários

Em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 a rubrica caixa e depósitos bancários decompõe-se da seguinte forma:

Descrição	2021	2020
Caixa	1 500,00	1 500,00
Depósitos à ordem	2 189 596,70	1 409 027,82
Total Caixa e seus equivalentes	2 191 096,70	1 410 527,82
Depósitos a prazo	1 100 000,00	1 250 000,00
Outros		
Total Caixa e depósitos bancários	3 291 096,70	2 660 527,82

10 - Associados e Quotizações

O resumo das Quotizações do Associados nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2021 e 31 de Dezembro de 2020, decompõe-se da seguinte forma:

Descrição	2021	2020
Associados/Quotizações		
Associados (Saldo Devedores)	45 335,00	68 393,35
Associados (Saldo Credores)	11 479,00	16 141,00
Total Associados/Quotizações	33 856,00	52 252,35

11 - Fundos Patrimoniais

Descrição	Saldo em 31-Dez-2020	Aumentos	Diminuições	Transferências	Saldo em 31-Dez-2021
Fundos					
Excedentes técnicos					
Reservas	179 567,24				179 567,24
Resultados transitados	6 433 883,61		-8 223,79	35 644,12	6 461 303,94
Excedentes de revalorização					
Outras variações nos fundos patrimoniais	318 574,73	8 223,79			326 798,52
Resultados Líquidos	35 644,12	256 016,46		-35 644,12	256 016,46
Total	6 967 669,70	264 240,25	-8 223,79	0,00	7 223 086,16

Em 2021 foi aplicado o Resultado Líquido do Exercício de 2020, de 35 644,12€, em Resultados Transitados, conforme proposta de aplicação de resultados, e foi ajustado o montante de 8 223,79€ da rubrica de Outras variações nos fundos patrimoniais, referentes a resultados não distribuídos das participadas (VALORMED e PRESIF).

12 – Financiamentos obtidos

Em 2017 foi obtido um Financiamento bancários 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 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 são os seguintes.

	2021	2020
Passivo não Corrente	408 418,86	484 952,16
Passivo Corrente	73 401,70	74 500,00
TOTAL	481 820,56	559 452,16

13 – Outros activos e passivos correntes

Em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 a rubrica outros passivos correntes e outros activos correntes, decompõem-se da seguinte forma:

Descrição	2021		2020	
	Não Corrente	Corrente	Não Corrente	Corrente
Outros Activos				
Dev. Por Acres. de Rendimentos		23 061,50		885,33
Outros Devedores e Credores		4 500,00		
Saldos Inferiores a 2.000,00€		1 394 26		4 346,35
Total Outros Activos		28 955,76		5 231,68
Outros Passivos				
Recibos Verdes				1 960,00
Gastos com o Pessoal		1 308,50		189 316,44
Outros Acréscimos Gastos		424 828,99		19 958,60
Outros		360,00		12 986,85
Total Outros Passivos		426 497,49		224 221,89

14 – Fornecedores

Em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 a rubrica de Fornecedores decompõe-se da seguinte forma:

Descrição	2021	2020
Fornecedores c/c	251 715,42	117 542,50
Adiantamento a fornecedores		-306,47
Fornecedores títulos a pagar		
Fornecedores facturas em recepção e conferência		
Total	251 715,42	117 236,03

15 - Serviços prestados

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

Descrição	2021	2020
Vendas		
Prestação de Serviços	4 091 298,00	3 872 603,00
Quotas dos utilizadores		
Quotas e Jóias	4 091 298,00	3 872 603,00
Promoções para captação de recursos		
Rendimentos de patrocinadores e colaborações		
Juros		
Royalties		
Dividendos		
Total	4 091 298,00	3 872 603,00

16 - Fornecimentos e serviços externos

Os Fornecimentos e Serviços Externos são assim decompostos:

Descrição	2021	2020
Trabalhos Especializados	841 570,12	864 622,10
Imagem e Comunicação	690 580,39	420 731,85
Honorários	32 183,44	39 544,50
Material de Escritório	12 790,82	21 792,03
Energia e Flúidos	27 366,98	24 672,66
Deslocações e Estadas	27 404,54	28 074,87
Rendas e Alugueres	80 726,15	64 691,29
Comunicação	16 186,71	16 829,58
Seguros	9 305,52	10 308,67
Limpeza, Higiene e Conforto	36 147,99	35 610,34
Outros Saldos <€20.000	49 426,25	54 324,76
Total	1 823 688,91	1 581 202,65

17 - Gastos com o Pessoal

No decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2021 e em 31 de Dezembro de 2020 foram reconhecidos os seguintes montantes em resultados, na rubrica gastos com o pessoal:

Descrição	2021	2020
Remunerações aos Órgãos Sociais		
Remunerações ao Pessoal	838 778,51	814 848,79
Benefícios Pós-Emprego		
Indemnizações	199 858,80	0,00
Encargos sobre as Remunerações	198 086,88	178 093,78
Seguros de Acidentes no Trabalho e Doenças Profissionais	4 876,13	3 721,77
Gastos de Acção Social	26 952,54	23 776,46
Outros Gastos com o Pessoal	14 262,46	19 041,03
Total	1 282 815,32	1 039 481,83

O número médio de pessoas que colaboraram com a APIFARMA no decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2021 foi de 15 (15 em 31 de Dezembro de 2020).

18 - Outros rendimentos

Os Outros Rendimentos são assim decompostos:

Descrição	2021	2020
Rendimentos Suplementares	250 000,00	
Quotas extraordinárias		160 460,65
Outros rendimentos e ganhos	4 197,50	
Subsidiárias e Associadas		
Total	254 197,50	160 460,65

19 - Outros gastos

Os Outros Gastos são assim decompostos:

Descrição	2021	2020
Impostos	22 001,34	21 578,20
Quotizações	390 336,08	381 594,10
Donativos	194 495,00	
Outros Gastos e Perdas	27 380,00	731 500,00
Total	634 212,42	1 134 672,30

20 - Gastos / reversões de depreciação e de amortização

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

Descrição	2021	2020
AFT - Terrenos e recursos naturais		
AFT - Edifícios e outras construções	63 326,08	63 326,08
AFT - Equipamento básico	4 898,69	3 779,25
AFT - Equipamento administrativo	11 780,44	11 860,37
AFT - Outros Activos fixos tangíveis		
AI - Activos Intangíveis	129 150,00	129 150,00
Total	209 155,21	208 115,70



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

Os juros e rendimentos similares obtidos são assim decompostos:

Descrição	2021	2020
Juros e gastos similares suportados		
Juros suportados	13 341,74	15 308,87
Diferenças de câmbio desfavoráveis		
Outros gastos e perdas de financiamento	1 281,07	1 369,93
Total	14 622,81	16 678,80
Juros e rendimentos similares obtidos		
Juros obtidos	1 046,74	1 042,43
Out. Proveitos e Ganho Extraordinário		
Total	1 046,74	1 042,43
Resultados financeiros	-13 576,07	-15 636,37

22 - Estimativa do Imposto (IRC)

Em 2021 o imposto (IRC) foi de 367,13€, existindo um valor a recuperar de 49,78€.

23 – Provisões

Em 2020 foi deliberado pela Direcção a alocação de um verba de 500 000,00€ para donativos, no âmbito da Resposta Global ao Coronavírus, coordenada pela Presidência do Conselho de Ministros:

- o THERAPEUTIC ACCELERATOR: 250 000,00€;
- o CEPI (COALITION FOR EPIDEMIC PREPAREDNESS INNOVATION: 175 000,00€;
- o FIND (FOUNDATION FOR INNOVATIVE NEW DIAGNOSTICS: 37 500,00€;
- o GLOBAL FUND: 37 500,00€;

Tratando-se de uma verba com destinos conhecidos, foi criada uma provisão do mesmo valor para ser utilizada à medida das entregas que fossem sendo realizadas.

À data de 31/12/2021 apenas foram alocados 287 500,00€, aguardando-se instruções da Comissão Europeia para o cumprimento das restantes obrigações.

Também por falta de instruções do Instituto Camões, permanece por doar a verba de 50 000,00€ aprovada pela Direcção, destinada às vítimas do furacão IDAI em Moçambique, tendo-se igualmente constituído uma provisão para esta verba.

Foram igualmente provisionados 157 730,94€, valor estimado dos encargos com um acordo de pré-reforma estabelecido com um colaborador da Apifarma. Estima-se que o tempo a decorrer para a extinção desta provisão seja de 2,5 anos, sendo o valor da provisão actualizado à medida das verbas gastas anualmente

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 2018/2019, tratou-se de um importante investimento intangível face aos resultados apurados.

Ao demonstrar e valorizar o importante contributo que a actividade dos associados aportam para a sociedade e economia, através da disponibilização de soluções terapêuticas inovadoras, 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 já manifestada em 2020 e 2021, a qual se reflecte directamente na quotização da APIFARMA, já que a mesma resulta de uma permissão da facturação dos seus associados.

De facto, em 2021 a quotização da APIFARMA registou um aumento de 5,6% face a 2020.

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.

O estudo ficou completamente amortizado no ano de 2021.

Ao aumentar os fundos da Associação, o investimento realizado permitiu 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 19 de Abril de 2022.

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

Em Fevereiro de 2022 estalou um conflito armado na Europa com a invasão da Ucrânia pela Rússia, que motivou uma reacção da União Europeia, traduzida por sanções económicas ao invasor, de que se destaca a redução da compra de matérias-primas na área da energia.

Pelo facto do agravamento dos efeitos deste conflito serem considerados um acontecimento após a data do balanço, que não deram lugar a ajustamentos, e por ainda não existirem no momento

bases para estimar e quantificar a relevância do impacto desta situação nas demonstrações financeiras do exercício findo em 31 de dezembro de 2021, consideramos que o pressuposto contabilístico da continuidade das operações adotado nas demonstrações financeiras de 2021 se mantém apropriado.

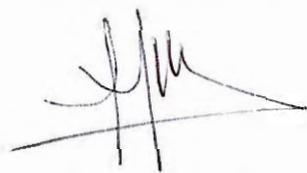
28 - Aplicação de Resultados:

Pela leitura dos documentos de prestação de contas verifica-se um **Resultado Líquido de 256 016,46 euros.**

De acordo com o Relatório de Actividades, propõe-se que o montante de **256 016,46 euros**, seja transferido para *Resultados Transitados*.

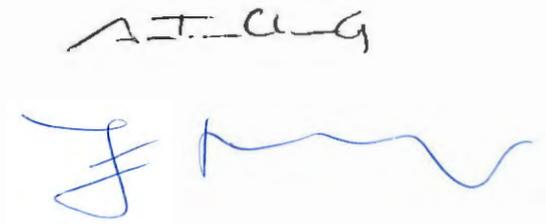
Lisboa, 19 de Abril 2022

O CONTABILISTA CERTIFICADO

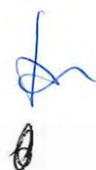


Ce 59427

A DIRECÇÃO



V. Certificação Legal de Contas



CERTIFICAÇÃO LEGAL DAS CONTAS

RELATO SOBRE A AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Opinião

Auditámos as demonstrações financeiras anexas do APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (adiante também designada por APIFARMA ou Associação), que compreendem o balanço em 31 de dezembro de 2021 (que evidencia um total de 8 855 240 euros e um total dos fundos patrimoniais de 7 223 686 euros, incluindo um resultado líquido de 256 016 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 inclui um resumo das políticas contabilísticas significativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras anexas apresentam de forma verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materiais, a posição financeira da APIFARMA em 31 de dezembro de 2021 e o seu desempenho financeiro e fluxos de caixa relativos ao ano findo naquela data de acordo com a Norma Contabilística e de Relato Financeiro para Entidades do Setor Não Lucrativo 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 APIFARMA nos termos da lei e cumprimos os demais requisitos éticos nos termos do código de ética da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas.

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

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

O órgão de gestão é responsável pela:

- (i) preparação de demonstrações financeiras que apresentem de forma verdadeira e apropriada a posição financeira, o desempenho financeiro e os fluxos de caixa da APIFARMA 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 actividades e de gestão nos termos legais e regulamentares 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 a erro;
 - (iv) adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e
 - (v) avaliação da capacidade da APIFARMA 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 a 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 APIFARMA;
- (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 APIFARMA 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, e se essas demonstrações financeiras representam as transações e acontecimentos subjacentes de forma a atingir uma apresentação apropriada; e
- (vi) comunicamos com os encarregados da governação, entre outros assuntos, o âmbito e o calendário planeado da auditoria, e as conclusões significativas da auditoria incluindo qualquer deficiência significativa de controlo interno identificado durante a auditoria.

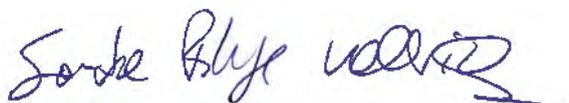
A nossa responsabilidade inclui ainda a verificação da concordância da informação constante do relatório de actividades e de gestão com as demonstrações financeiras.

RELATO SOBRE OUTROS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES

Sobre o relatório de actividades e de gestão

Dando cumprimento aos requisitos legais aplicáveis, somos de parecer que o relatório de actividades e de gestão foi preparado de acordo com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis em vigor, a informação nele constante é coerente com as demonstrações financeiras auditadas e, tendo em conta o conhecimento e apreciação sobre a Associação, não identificámos incorreções materiais.

Lisboa, 19 de abril de 2022



Sandra Maria Simões Filipe de Ávila Valério
(ROC nº 995, inscrita na CMVM sob o nº 20160610)
em representação de BDO & Associados - SROC

VI. Parecer Conselho Fiscal




PARECER DO CONSELHO FISCAL

O Conselho Fiscal apreciou, nos termos legais e estatutários, o relatório e contas do exercício de 2021, bem como o parecer dos revisores oficiais de contas, tendo por base o referencial que normaliza o sistema contabilístico do enquadramento legal da Apifarma.

No cumprimento dos estatutos da Apifarma, Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, na sua reunião de 8 de Abril 2022, vem este conselho fiscal emitir parecer sobre o relatório e contas referentes a 2021 apresentados pela Direção.

Durante o ano transacto e numa base trimestral, o conselho fiscal analisou e acompanhou a execução orçamental por meio de balancetes e documentos comprobatórios de receitas e despesas, comparando-os com a actividade expectável.

Nesta reunião e em face dos documentos supra citados referente ao ano 2021, colheram-se os esclarecimentos e todas as informações necessárias junto da Direção, e perante a informação recolhida, somos do parecer que o relatório e contas, bem como todos os movimentos contabilísticos, estão de acordo com as disposições em vigor pelo que se propõe que as referidas contas e relatório de actividades referentes ao ano de 2021 sejam aprovadas.

O Conselho Fiscal
Presidente - Rui Rodrigues
Vogais- Filipe Novais
- Tiago Amieiro

Lisboa, 8 de Abril de 2022

