

2023

**RELATÓRIO DE
ACTIVIDADES E CONTAS**

Índice

I. Relatório de Actividades	3
1. Enquadramento	4
2. Enquadramento conjuntural	4
3. Enquadramento Institucional	6
4. Prioridades Estratégicas.....	6
5. Relações Institucionais.....	8
6. Intervenção Social.....	17
7. Articulação Internacional: EFPIA, IFPMA, AESGP, MedTechEurope.....	21
8. Estratégia Farmacêutica para a Europa Europeia: Recuperar a Competitividade da Europa e fortalecer o desenvolvimento económico e social de Portugal	24
9. Diagnósticos in vitro	26
10. Preços	26
11. Protocolos e Parcerias	27
12. Literacia em Saúde Tratar de Mim.....	28
13. Transição Digital.....	29
14. Estudos, Inquéritos, Publicações e Projectos	30
15. Assuntos Técnicos.....	32
16. Assuntos Jurídicos e deontológicos	35
17. Assuntos Económicos	37
18. Comunicação	38
19. Formação	43
20. Grupos de Trabalho (GT).....	44
21. Movimento de Empresas Associadas	49
II. Relatório de Gestão	50
III. Demonstrações Financeiras.....	55
IV. Anexo às Demonstrações Financeiras	61
VI. Parecer Conselho Fiscal.....	82

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 2023.

1. ENQUADRAMENTO

DEFESA DA DIMENSÃO ESTRATÉGICA DA SAÚDE

As prioridades da APIFARMA em 2023 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 - Investigação Clínica e Inovação Biomédica;
- Acompanhamento da Estratégia Farmacêutica para a Europa-Revisão da Legislação Farmacêutica Europeia;
- Transformação Digital;
- Custos de Produção, desabastecimento e inflação;
- Reindustrialização;
- Valor económico da Saúde.

Todos estes objectivos 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 2023 e justificam todas as actividades desenvolvidas ao longo do ano.

2. ENQUADRAMENTO CONJUNTURAL

O ano de 2023 foi caracterizado por um ambiente de elevada incerteza, nacional e internacional, marcado pelas perturbações causadas pela guerra em curso na Ucrânia e pelo novo conflito no Médio Oriente, pela crise inflacionista que surgiu em 2022 e sua persistência em 2023, e pela continuada subida das taxas de juro, tendo afectado as mais diversas áreas da economia. A esta instabilidade acresce a crise política instalada no final do ano, com uma maioria absoluta que chegou ao fim e que marca um momento especialmente complexo para o país, com uma alteração do quadro governativo.

Em termos macroeconómicos, o PIB cresceu 2,3% em volume no ano 2023, acima da média da União Europeia e da Zona Euro estimada em 0,5%, mas prevendo-se um abrandamento para 2024. A procura interna apresentou um contributo positivo para a variação do PIB, embora inferior a 2022, verificando-se uma desaceleração do consumo privado e do investimento. O contributo da procura externa líquida também foi positivo, mas menos intenso que no ano anterior, tendo as exportações e as importações de bens e serviços desacelerado significativamente.

A taxa de desemprego situou-se nos 6,5% em 2023, ainda em níveis historicamente baixos dos últimos 20 anos, apesar de ligeiro aumento relativamente ao ano anterior, mas esperando-se estável em 2024.

A inflação continuou elevada em 2023, com aumento de 5,3% (IHCP) em linha com a Zona Euro de 5,4%, e depois do valor mais elevado das últimas três décadas registado em Portugal, de 8,1% em 2022, com impacto no consumo, nas empresas, no investimento e na política monetária, com as taxas euribor a aumentar para cerca de 4% e em 2023, recuando para níveis pré-pandemia e mesmo pré-troika e voltando a estar abaixo dos 100% ao fim de 14 anos.

O ano encerrou com a execução orçamental a registar excedente público estimado em 0,8% do PIB, com recuperação do défice de 2022 e acima do inscrito no Orçamento do Estado. O crescimento da despesa (4,4%) ficou muito abaixo do aumento da receita (12,1%), reflectindo fundamentalmente o elevado aumento da receita fiscal e contributiva, e mantendo trajetória de crescimento observada no ano anterior, devido à evolução positiva da actividade económica e do mercado de trabalho.

A execução financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com a Direcção-Geral do Orçamento (DGO), registou um saldo negativo de 435,1 milhões de euros em 2023, mas com défice abaixo do previsto no Orçamento inicial de 497,5 milhões de euros. O saldo observado representou uma melhoria de 763,3 milhões de euros relativamente a 2022, resultado de crescimento superior da receita de 11,1% face ao aumento da despesa de 4,4%. O aumento da despesa foi reflexo sobretudo do acréscimo das despesas com pessoal (7%), que reflete o impacto das valorizações de carreira e remunerações dos trabalhadores em funções públicas, bem como do trabalho suplementar, seguido pelo aumento menos acentuado da rubrica dos fornecimentos e serviços externos (1,8%). Em termos de investimento, o valor executado no SNS foi inferior a 45% face ao Orçamento inicial, semelhante ao ano anterior e mantendo-se a tendência da última década, de componente muito elevada por executar.

Depois do reforço de capital para redução dos pagamentos em atraso em dezembro de 2022, o valor da dívida vencida por parte das instituições do SNS manteve o padrão cíclico de crescimento, com aumento consecutivo ao longo de 11 meses até nova injeção para pagamento em Dezembro de 2023. Constituinte um dos problemas crónicos do SNS, o valor em dívida e os prazos de pagamentos tornam-se ainda mais críticos num momento em que as empresas enfrentam as consequências da inflação, combinado com o aumento acentuado e continuado das taxas de juro.

Acresce que, em 2023, assistiu-se a um novo aumento da actividade assistencial no SNS, com crescimento anual de 8% nas cirurgias e de 4% no número de consultas realizadas nos Hospitais do SNS, bem como um aumento de 2% dos doentes saídos de internamento. Já nos cuidados de saúde primários (CSP) registou-se uma redução anual de 1% no total de consultas médicas, apesar de um aumento de 4% nas consultas médicas presenciais.

3. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

ASSEMBLEIAS GERAIS

Em 2023 foram realizadas quatro Assembleias Gerais:

- Assembleia-Geral Eleitoral de 24 de Março
 - Elegeu os Órgãos sociais para o biénio 2023-2024, Mesa da Assembleia-Geral, Direcção, Conselho Fiscal e Conselho Deontológico;
- Assembleia-Geral Extraordinária de 24 de Março
 - Aprovou a participação da APIFARMA no capital social da HMR – Health Market Research;
- Assembleia-Geral Ordinária de 27 de Abril;
 - Aprovou o Relatório de Actividades, as Contas e o Parecer do Conselho Fiscal do exercício de 2022;
- Assembleia-Geral Ordinária de 24 de Novembro
 - Aprovou o Plano de Acção da Direcção para 2024;
 - Aprovou o Orçamento de Receitas e Despesas para 2024 e a Permilagem para cálculo da quotização.

4. PRIORIDADES ESTRATÉGICAS

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

A APIFARMA, durante o ano de 2023, apresentou propostas para a sustentibilidade do Serviço Nacional de Saúde para:

- Garantir que todas as pessoas com doença têm acesso atempado aos medicamentos, vacinas e dispositivos de diagnóstico *in vitro*;
- Reforçar o investimento público em Saúde, aproximando-o do valor médio dos países da União Europeia e da OCDE;
- 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, tendo em vista a promoção do valor económico da Saúde.

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.

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 (CPS's) fixados contratualmente para cada medicamento.

Para permitir uma discussão sobre esta temática, a APIFARMA tem apresentado de forma continuada ao Ministério da Saúde e ao INFARMED, I.P., sugestões sobre outros modelos de financiamento de medicamentos e de sistemas de contratualização, com o objectivo de proceder a uma revisão do actual 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 manteve-se como estratégico e prioritário em 2023.

A APIFARMA tem também acompanhado o processo legislativo que adopta novas regras europeias em matéria de avaliação das tecnologias da saúde, que melhoram o acesso aos medicamentos e simplificam os procedimentos. As novas regras prevêm que os Estados-Membros cooperem na realização de avaliações clínicas conjuntas e de consultas científicas conjuntas. Unirão também forças na identificação de tecnologias da saúde emergentes.

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).

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 2023, o Acordo foi executado nos termos previstos para o ano de 2022.

O Acordo para o ano de 2023 foi assinado a 29 de Junho de 2023.

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.

Foram ainda realizadas reuniões da Comissão de Acompanhamento que, com o trabalho das equipas técnicas da ACSS, APIFARMA e INFARMED, permitiram o fecho, em Ata, dos Acordos Governo-APIFARMA relativos aos anos entre 2012 e 2021, não obstante os processos judiciais em curso e os pagamentos que se vierem a verificar.

PROMOÇÃO DE PORTUGAL COMO UM CENTRO DE EXCELÊNCIA PARA A PRÁTICA DAS CIÊNCIAS DA VIDA - INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA

A Indústria Farmacêutica é responsável por cerca de 90% dos Ensaio Clínicos realizados em Portugal. São um instrumento de crescimento das capacidades científicas existentes e de promoção da transformação desta em valor económico e social. Portugal tem capacidade para aumentar cerca de 4 vezes o número de ensaios clínicos. Este potencial significaria mais opções terapêuticas para os doentes que ainda não têm resposta e mais acesso à ciência para os profissionais de saúde.

O Portal "PORTUGAL CLINICAL TRIALS" para promover o ecossistema científico de Portugal no mundo tem sido uma aposta da APIFARMA, agilizando a prática da Ciência, mantendo os doentes informados e assegurando que Portugal é um valioso destino para a prática de Investigação Clínica.

Manteve-se ainda a aposta na promoção de uma maior previsibilidade ao nível do quadro legal para todos os agentes da Saúde e na necessidade de desenvolver novos mecanismos de incentivo às empresas de inovação, contribuindo para o aumento significativo do investimento em atividades de I&D e da capacidade produtiva de medicamentos em Portugal. A criação da AICIB (agência para a promoção da I&D) ainda não foi suficiente até ao momento para promover a desburocratização que impede o sucesso do segmento.

A nível europeu decorre o processo de transição dos ensaios clínicos para o cumprimento do novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos (CTR) n.º 536/2014, de 16 de abril, e do Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (CTIS). Com o prazo de transição a terminar a 30 de Janeiro de 2025, houve necessidade de acompanhar as iniciativas previstas para facilitar o processo de migração e garantir que nenhum ensaio clínico seja interrompido ou afetado negativamente pela transição.

5. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA - AICIB

A APIFARMA, enquanto membro da AICIB, participou em diversas actividades da Agência e colaborou, de forma activa, em termos técnicos, jurídicos e comunicacionais. Salienta-se a organização do 2º Encontro de Investigação Clínica & Inovação Biomédica, em 23 de Maio, no Auditório da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, no âmbito das celebrações do dia internacional dos ensaios clínicos, contado com várias centenas de participantes.

Destaca-se, ainda, a responsabilidade da APIFARMA pela gestão, manutenção e desenvolvimento do portal *Portugal Clinical Trials*. Trata-se de uma iniciativa da APIFARMA, desenvolvida em conjunto com a AICIB, que comemorou dois anos de existência no dia 24 de Novembro de 2023.

A APIFARMA integra a Direcção da AICIB, propugnando-se pela concretização de um Plano Estratégico da AICIB a 3 anos e pela focalização das actividades da Agência em objectivos estratégicos definidos, mensuráveis e avaliáveis, designadamente na área da Investigação Clínica, com enfoque na criação de condições para um aumento em três vezes do número de novos ensaios clínicos a realizar em Portugal até 2025 e, concomitantemente, da taxa de inclusão de doentes. Para tal, delineou-se a evolução no sentido do funcionamento em “rede” através de um “balcão único” a sediar na AICIB. Para a criação e funcionamento deste “balcão único” existe um plano de negócios que contribuirá para o próprio financiamento da AICIB.

O Plano de Actividades da AICIB para 2023 foi já formulado de acordo com estes objectivos.

Tendo presente que, como estratégia para reforçar a luta contra o cancro no espaço europeu, a Comissão Europeia definiu duas grandes iniciativas, (i) o *Europe's Beating Cancer Plan* (EBCP) e a (ii) *Mission on Cancer*, ambas apelando a uma ação forte e coordenada entre os Estados Membros e Países Associados, organizações governamentais e não governamentais na implementação de medidas de combate ao cancro, e que os países não se encontram todos em igualdade no que respeita programas de rastreio, prestação de cuidados de saúde, literacia em saúde, apoios sociais, direitos laborais, acessibilidade e mobilidade urbana, entre outros, foram criados mecanismos de coordenação e mobilização de estruturas nacionais, regionais e locais de apoio à implementação dos objetivos da missão do cancro. A estas estruturas a Comissão Europeia (CE) chamou *National Cancer Mission Hubs* (NCMH).

A implementação destes NCMH nos diversos estados-membros e países associados é gerida por uma ação de suporte e coordenação (CSA, na sigla inglesa) coordenada pela AICIB, na sequência do bom exemplo da ação do *National Cancer Hub* Português (constituído pela AICIB e pelo Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direcção-Geral de Saúde). Tendo sido submetida, pela AICIB, uma candidatura a financiamento por parte da Comissão Europeia, esta foi aprovada e é financiada por fundos europeus.

ASSOCIAÇÃO “DIGNITUDE”

A APIFARMA está ligada à Associação Dignitude desde 2015, onde participa activamente nas reuniões de Direcção, bem como nas consultas de posição por parte dos membros da Direcção.

A APIFARMA mantém a sua participação nos principais projectos que visam assegurar o acesso a medicamentos pelos cidadãos mais carenciados, destacando-se o *Projecto abem*. Há sete anos no terreno, o projecto já alcançou 32.702 beneficiários, a quem foram dispensadas, sem custos, 2.300.396 embalagens de medicamentos.

A 25 de Maio Em 2023 foi ainda organizada a “Conferência abem: Coesão Territorial e Saúde: Importância do Trabalho em Rede”, onde foi feito um balanço desta iniciativa e que contou com a participação dos principais *stakeholders*.



No dia 21 de Setembro realizou-se o V Encontro *abem*, que contou, igualmente, com a colaboração da APIFARMA.

ASSOCIAÇÃO EUPATI PORTUGAL



A associação EUPATI Portugal nascida há cerca de 8 anos, da qual a APIFARMA integra a Direção, tem entre os seus objectivos promover o estudo e o debate da participação e envolvimento das pessoas com doença e/ou seus representantes na investigação e desenvolvimento clínico. Com o apoio da APIFARMA, a EUPATI celebrou uma vez mais o Dia Internacional dos Ensaios Clínicos, com um evento presencial no dia 18 de Maio, na

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, sob o tema “Ensaios Clínicos: Espaço para os Dados de Saúde”. Ao longo da sessão, foi reforçado o papel da digitalização das redes e a utilização responsável de dados para mais e melhor investigação/ inovação ao serviço dos doentes e da ciência. A partilha de experiências entre representantes de associações de doentes, académicos, clínicos e investigadores permitiu criar um espaço de debate sobre a capacitação da investigação e a promoção de políticas nacionais para um ecossistema digital da saúde.



Várias personalidades foram desafiadas a enviarem um pequeno vídeo, sobre a importância dos ensaios clínicos, os quais foram divulgados nas páginas *social media* da associação e da APIFARMA.

Em 2023, a EUPATI Portugal organizou, ainda, duas formações em linha, abertas a profissionais de saúde e sociedade. A primeira decorreu nos dias 22 e 27 de Julho com o tema “Ensaio Clínicos: Como fazer resumos para leigos” e uma segunda nos dias 27 de Setembro, 10 e 12 de Outubro sobre “Avaliação de Tecnologias de Saúde”. Com estas formações pretendeu-se elucidar os participantes sobre como os representantes de grupos de pessoas com doença são envolvidos no processo.

CONSELHO DE SAÚDE, PREVENÇÃO E BEM ESTAR DA CIP (CSPBE)– CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL DE PORTUGAL

A APIFARMA, enquanto membro do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP – Confederação Empresarial de Portugal (CSPBE/CIP), manteve a presidência deste fórum ao longo de 2023. A CSPBE /CIP tem como objectivo a promoção da Saúde, enquanto sector criador de valor social e económico, tanto a nível individual como em sociedade.

O CSPBE /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 consequente aumento da representatividade desde Conselho.

O CSPBE /CIP reúne oito associações do sector, 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 2023, foram realizadas 9 reuniões mensais.

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 debatidas:

- Investimento Público em Saúde e convergência internacional;
- Suborçamentação crónica da Saúde e défice do SNS;
- Impacto da inflação no sector da saúde;
- Acesso à inovação;
- Falta de medicamentos;
- Actividade assistencial;
- Transformação Digital;
- Nova organização dos cuidados de saúde a partir de 2024 - remodelação do SNS;
- Pacto Social apresentado pela CIP em Setembro/2023.

Em termos de prioridades:

- Alinhar o investimento público em Saúde pela média da União Europeia;

- Promover o acesso atempado à inovação terapêutica e em condições de equidade para todos os doentes;
- Reconhecimento do valor económico do Setor da Saúde;
- Criar condições para inovação e promoção de ensaios clínicos em Portugal;
- Promover Portugal como um grande centro de excelência para a prática das Ciências da Vida;
- Instituir uma cultura de pagamento “a tempo e horas”;
- Aposta na transição digital da Saúde.

Iniciativas:

- Conferência, a 14 de Fevereiro, subordinada ao tema “A Sustentabilidade do Sistema de Saúde entre a Pandemia COVID-19 e a Guerra da Ucrânia”, com o objectivo de debater os desafios dos sistemas de saúde no actual contexto, nomeadamente de rescaldo da pandemia, dos constrangimentos do desabastecimento e dos riscos da inflação na área da saúde;
- Conferência, a 31 de Maio, com a Sociedade Portuguesa de Cardiologia (SPC) no âmbito do mês do Coração, subordinada ao tema “Saúde em Portugal | Importância da Doença Cardiovascular”, com o objectivo de definir estratégias para diminuir o impacto da doença cardiovascular na nossa sociedade;
- Conferência, a 23 de Outubro, co-organizada pela Associação Portuguesa de Hospitalização Privada (APHP), sobre “O papel do Setor Privado na Saúde”, com o objectivo de debater a importância do setor da saúde na economia e o papel que as empresas assumem na promoção da investigação, investimento, produção e prestação;
- Conferência, a 27 de Novembro, subordinada ao tema “Mais saúde e melhor vida com políticas públicas e inovação”, com o objectivo de debater a importância das políticas públicas de promoção da saúde e da inovação;
- Integrou a Missão ao Egipto entre 6 e 10 de Maio: “Mission to the Arab Republic of Egypt headed by the Minister of Health of Portugal”;
- Comunicados | Cartas:
 - o Janeiro 2023: “Setor Privado da Saúde reforça o seu contributo para a economia nacional e para o emprego”
 - o Fevereiro 2023 “Medidas de Sustentabilidade do Setor da Saúde”
 - o Junho 2023 “Estado da Nação e estado do SNS”
 - o Julho 2023: Comunicado «Excessivo peso das finanças é um entrave à gestão da Saúde»;
 - o Setembro 2023 “Sustentabilidade Financeira do SNS”
 - o Setembro 2023 “Reforma em curso no Serviço Nacional de Saúde (SNS)”
 - o Outubro 2023: Comunicado «Empresas privadas do setor da saúde com valor acrescentado acima de 6,7 mil milhões»;
 - o Outubro 2023 “Enquadramento financeiro do SNS”
 - o Outubro 2023 “Mais Economia na Saúde melhora a Saúde e reforça a economia nacional”
 - o Dezembro 2023 “Dívidas vencidas do SNS”
- Trabalhou com a Informa D&B na construção de um estudo sobre o sector privado da saúde com dados do ano de 2022, em Portugal, e reforço do seu contributo para a economia nacional e para o emprego;

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 2023, realizaram-se as seguintes iniciativas:

- VII edição da Convenção Nacional da Saúde – A Digitalização da Saúde ao Serviço das Pessoas - Ordem dos Médicos, em Lisboa, a 15 de Novembro com a presença do Ministro Saúde, Manuel Pizarro;
- Dinamização e acompanhamento com a IQVIA e as Associações de Doentes do projecto RADIS – Relatório de Avaliação de Desempenho e Impacto do Sistema de Saúde;
 - Participação em onze reuniões com os diversos parceiros para debate e discussão sobre os temas de interesse da CNS
 - Recuperação da Actividade assistencial
 - Atrasos nos rastreios
 - Despesa Pública em Saúde e convergência internacional;
 - Suborçamentação da Saúde e o défice do SNS;
 - Relatório de Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde – RADIS;
 - Digitalização na saúde



DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE (DGS)

A APIFARMA manteve as parcerias já estabelecidas com entidades do Ministério da Saúde, em particular, com a Direcção-Geral de Saúde (DGS), para prever e potenciar campanhas de promoção da Literacia em Saúde, aumentando o impacto das intervenções em diferentes *settings*, destacando-se a área da prevenção. Neste âmbito a APIFARMA através do Grupo de Trabalho Vacinas contribuiu para ações de sensibilização sobre o valor das vacinas e para a discussão das actuais práticas e estratégias de vacinação em Portugal (ex: Campanha de Vacinação de Inverno, colaboração no questionário do estudo de percepção de valor das vacinas).

GRUPO DE TRABALHO MAIS ECONOMIA E SAÚDE DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO MAR

A APIFARMA integrou o Grupo de Trabalho Economia e Saúde, criado em Setembro de 2022, coordenado pelo Ministério da Economia e do Mar, em estreita colaboração com o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, associações sectoriais e personalidades de referência do setor para potenciar o valor económico da Saúde. O âmbito do trabalho incidiu nos seguintes aspectos específicos do sector:

- Preços e Mercados
- Capacitação Hospitais
- Digitalização e Dados
- Custos de Contexto

Deste trabalho resultou a apresentação à tutela, em Fevereiro de 2023, do relatório "Dinamizar a Política Industrial da Saúde. Pacto Saúde+Valor 5.0: Propostas desbloqueadoras para a competitividade e o desenvolvimento do Setor" com propostas concretas para melhorar a competitividade dos agentes económicos que já operam de e em Portugal.



Considerando a relevância do trabalho desenvolvido, foi dado seguimento à iniciativa com a criação, em Abril de 2023, do Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde com a missão de dar continuidade e execução às propostas vertentes no Relatório - Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde (Despacho n.º 4613/2023, de 17 de Abril). O âmbito do trabalho incidiu nos seguintes grandes temas:

- A Saúde Motor do Desenvolvimento Económico e Social
- Aumentar o valor social e económico através do estímulo à IC&IB nos Hospitais
- Consolidar Portugal enquanto hub de desenvolvimento de negócio em Saúde
- Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte
- Acelerar a transformação digital do setor da saúde em Portugal
- Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor
- Mudança do paradigma da contratação pública hospitalar e em ambulatório

Deste trabalho resultará a elaboração de um conjunto de propostas “Para dinamização de uma Política Industrial da Saúde”, o qual será apresentado à tutela para apreciação no início de 2024.

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, tem vindo a remeter os seus contributos sobre as matérias relacionadas com o comércio internacional, constrangimentos no acesso a determinados mercados internacionais, barreiras, dependência de produtos oriundos de mercados extra-UE, dificuldades no registo de importações em países terceiros, entre outras. Esta articulação tem permitido obter informação muito relevante para a condução das conversações com os pares e de contribuir para a resolução de algumas dificuldades.

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE- IPQ

A APIFARMA tem estado envolvida em vários grupos/comissões de normalização do Instituto Português de Qualidade (CT 199, GT – Informática na saúde e CT 212 - Medicina Tradicional e Complementar), que tem por objetivo a promoção das boas práticas em Saúde. Fazendo um balanço da participação da APIFARMA nestes grupos, não foram identificados temas com enquadramento estratégico para a

Associação. A APIFARMA suspendeu assim a sua participação em 2023, podendo vir a reintegrar estes ou outros grupos do IPQ, se forem identificados temas de normalização pertinentes para o sector.

MVO PORTUGAL



A APIFARMA enquanto membro da Direcção da Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, MVO Portugal, participou activamente nas suas reuniões, bem como nas consultas aos membros da Direcção.

O sistema de verificação em Portugal encontra-se a funcionar normalmente em Portugal e no espaço europeu. As partes interessadas têm vindo a trabalhar sobre o potencial uso dos relatórios emitidos pelo sistema em acções de supervisão, desde as áreas da farmacoeconomia às áreas de participação e financiamento de medicamentos e no combate à fraude, numa rede de colaboração europeia. A Direcção do MVO Portugal renovou-se em 2023 e terão pela frente alguns desafios, como seja o debate da partilha da informação

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. Em 2023 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.



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. Em 2023 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.

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”.



PHARMAPORTUGAL

O projecto PharmaPortugal visa criar incentivos a uma indústria ainda mais inovadora e competitiva e reforçando a notoriedade do sector e do país. Com o objectivo de promover reuniões bilaterais empresariais, reforçando o potencial da indústria farmacêutica de base produtiva nacional, a APIFARMA recebeu no dia 6 de Fevereiro, uma delegação da Roménia presidida pela embaixadora deste país, Ioana Bivolaru. O encontro nas instalações da APIFARMA contou com a participação do presidente da APIFARMA, João Almeida



Lopes, da vogal do Conselho Directivo do INFARMED, Erica Viegas, de Adrian Marius-Dobre, director-geral da C.N. Unifarm e diversos representantes da indústria farmacêutica de base produtiva nacional.

Entre os dias 6 e 10 de Maio, a APIFARMA participou na “Missão Saúde ao Egipto”, onde esteve representada pelo seu Presidente e Director-geral, e com quatro empresas portuguesas de base produtiva nacional - BASI; BIAL; MEDINFAR; TECNIMEDE, pretendendo reforçar as relações empresariais entre o Egipto e Portugal.

Em 2023, as empresas PharmaPortugal | APIFARMA participaram presencialmente na CPHI Worldwide. Esta edição decorreu entre os dias 24 e 26 de Outubro em Barcelona, tendo participado no espaço conjunto PharmaPortugal os Laboratórios Basi, os Laboratórios Medinfar, a Iberfar e a Sidefarma. Participaram também, na feira os Laboratórios Azevedo, os Laboratórios Edol, a Tecnimed, e outros. A comitiva portuguesa que visitou o evento contou com a presença, entre outros, do Ministro da Saúde, Manuel Pizarro, o Presidente do Conselho Directivo do INFARMED I.P., Rui Ivo, a cônsul de Portugal em Barcelona, Ana Coelho, e o administrador da AICEP, Luís Rebelo de Sousa.



Esta participação resultou numa oportunidade única para as empresas portuguesas divulgarem as competências tecnológicas, a capacidade exportadora na CPHI, sendo a feira uma oportunidade para o reforço da internacionalização e de novas parcerias.

Ainda sob a chancela das empresas de base produtiva nacional, a APIFARMA assinou em 23 de Novembro um protocolo com a Câmara do Comércio e Indústria Luso-Alemã (CCLA) visando promover uma formação qualificada através DUAL (escola de formação profissional da CCLA) nas empresas associadas da APIFARMA.



PRESIF

A APIFARMA acompanhou, na qualidade de accionista maioritária, a actividade desenvolvida pela Presif durante o ano de 2023, 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.

VALORMED

Foi realizado o acompanhamento das actividades da VALORMED na qualidade de sócio, com funções de gerente. Neste contexto, APIFARMA participou em todas as actividades desenvolvidas pela Valormed, bem como nas reuniões mensais de gerência.

A APIFARMA acompanhou as diligências para a renovação da licença da VALORMED — Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. para esse período.

A APIFARMA participou também no acompanhamento da negociação 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.



6. INTERVENÇÃO SOCIAL

Em 2023, 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.

BANCO DE MEDICAMENTOS SOLIDÁRIO

A APIFARMA tem apoiado a doação de medicamentos pelo Banco de Medicamentos Solidário. A coordenação do sistema é feita pelo INFARMED I.P. visando garantir que estes produtos são recolhidos de forma controlada e verificável, nomeadamente a partir do circuito do medicamento. Nos últimos anos

a participação no Banco tem vindo a diminuir, mas continua a dar resposta ao movimento solidário para o qual foi constituído. Entre 2020 e 2023 contabilizaram-se 37 doações a que corresponderam 25.783 embalagens no valor, em PVP, de 265.803€.

DOAÇÕES

A APIFARMA tem apoiado a doação de medicamentos e produtos de saúde em resposta a situações de emergência sanitária internacional, mas também de solidariedade no acolhimento das jornadas Mundiais da Juventude em Lisboa. Em 2023 releva-se o contributo das empresas associadas em três movimentos solidários:

- Comunidade Portuguesa na Venezuela;
- Fundação JMJ - Lisboa 2023;
- Associação Banco de Leite de S. Tomé e Príncipe e Associação Amparo da Criança IPSS.

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 o objectivo 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 7ª edição do Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde” teve lugar a 28 de Junho de 2023.

O Júri avaliou mais de 50 trabalhos jornalísticos, nas categorias de Imprensa, Rádio, Televisão e Nesta edição, os prémios contaram já com duas novas categorias: o Prémio Carreira, atribuído pelo júri à jornalista da RTP, Paula Rebelo. Ao longo destas sete edições já são mais de 120 jornalistas premiados.

Constituição do Júri da 7ª 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.



BOLSA UNIVERSITÁRIA DE MÉRITO APIFARMA



No ano de 2022, foi criada a Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA que resulta de uma parceria entre a APIFARMA e o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas (CRUP), com o objectivo de promover a igualdade de oportunidades no acesso ao ensino superior a alunos com mérito académico, ou seja, com nota de candidatura superior a 17 valores, mas que tenham recursos económicos reduzidos. Em 2023, o projecto materializou-se com a assinatura do protocolo de lançamento da Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA, na Reitoria da Universidade do Porto com o Alto Patrocínio do Presidente da República.

Com a criação da Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA, a indústria farmacêutica está a assumir um compromisso de responsabilidade social. Ao atribuir 10 bolsas, por cada ano lectivo, está a permitir que 10 bolseiros tenham iguais oportunidades aos alunos que não têm carência económica.

Criou-se um microsite que permitiu acolher 123 candidaturas. Foi, ainda, criado um Regulamento com a colaboração da Fundação Marques de Pombal (parceiro do projecto). O júri constituído por: Joana Alexandre - Presidente do Conselho Pedagógico do ISCTE-IULISCTE

Alexandra Seixas - Presidente dos Serviços de Acção Social da Universidade do Minho (SASUM)

José Miranda Coelho - Director dos Serviços de Acção Social da Universidade do Porto (SASUP), avaliou as 34 candidaturas que preenchem os requisitos e foram elegíveis 10 bolsas a estudantes no valor de 6 mil euros cada uma.



SOMOS DOENTES - PARCERIA APIFARMA / ASSOCIAÇÕES DE DOENTES

A Parceria da APIFARMA com as Associações de Doentes integrava, em 2023, quarenta e sete 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 2023, deu continuidade à parceria no âmbito do projecto de literacia em saúde - "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 anterior 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.

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 2023, 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.

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 Hospital Dona Estefânia 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.

Ao longo do ano 2023, as intervenções dos músicos foram em formato presencial e animaram as crianças internadas.

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

A actuação da APIFARMA a nível internacional alinha-se com as prioridades e os 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 Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):** European Markets Committee (EMC); Heads of Associations (HoA); National Trade Association (NtA); Supply Chain WG; Priority WG Growth Markets; Innovative Medicines Strategy (IMI); HTA WG; Expert WG Intellectual Property; Ethics & Compliance Committee; Codes Committee: Communication Network; Market Access Delays; Statistics WG.
- **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA):** Ethics and Business Integrity Committee; Vaccines Working Group.
- **Association of the European Self-Care Industry (AESGP):** Economic Affairs/Public Relations Committee (ECOCOM), Regulatory Affairs (RAC).
- **MedTech Europe:** Public Affairs Committee e National Associations Members.
- **Business at OECD (BIAC):** Anti-Illicit Trade Contact Group.
- **Vaccines Europe (VE):** National Vaccine Industry Group (NVIG).

AESGP

A APIFARMA colaborou com a AESGP no desenvolvimento de uma política de saúde sustentável na área do autocuidado, a nível europeu, tendo participado de forma directa nos Comités ECOCOM e RAC. O plano de trabalho em 2023 assentou em 5 áreas:

1. Estratégia Farmacêutica
2. Adequação ao quadro legislativo e regulamentar, político e económico na área do medicamento e produtos de saúde
3. Sustentabilidade do autocuidado
4. Transição digital

5. Ingredientes (Dióxido de Titânio (TiO₂); Nitrosaminas; Microplásticos).

EFPIA

A actividade da APIFARMA no contexto europeu teve como referencial os trabalhos da EFPIA, defendendo e apoiando a posição da Indústria Farmacêutica em matérias relacionadas com a política industrial e do medicamento junto dos interlocutores da área da saúde. Em 2023, destacam-se os trabalhos desenvolvidos no âmbito da Estratégia Farmacêutica, que introduziu uma proposta de reforma da legislação farmacêutica da União Europeia procurando dar resposta a lacunas identificadas, em particular, na área das necessidades médicas não satisfeitas, medicamentos órfãos e pediátricos, resistência antimicrobiana e incentivos para o desenvolvimento de novos antibióticos, reposicionamento (*Repurposing*), propriedade intelectual, acesso ao mercado, disponibilidade do medicamento, folheto informativo electrónico (*ePIL*) e avaliação de risco ambiental. Em paralelo, foi dada continuidade à discussão e implementação do Regulamento dos Ensaio Clínicos (período de transição), Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde e a Revisão do Regulamento da Agência Europeia do Medicamento e estrutura de taxas da EMA.

Sempre que solicitado a APIFARMA respondeu aos inquéritos e questões, e participou activamente nas consultas realizadas internamente pela EFPIA.

A APIFARMA, como habitualmente, participou no grupo de trabalho Statistics, no qual foram elaborados, entre outros, os documentos “*Pharmaceutical Industry in Figures 2023*” e “*Patients W.A.I.T. Indicator 2023*”. Foi também acompanhado os trabalhos e iniciativas da “*Oncology Platform*”.



IFPMA

A Federação Internacional de Associações e Fabricantes Farmacêuticos (IFPMA) representa a Indústria Farmacêutica inovadora a nível internacional e nas relações oficiais com as nações Unidas. Muito do seu trabalho assenta em políticas de saúde sustentáveis para atender às necessidades dos doentes e do sistema de saúde

1. A Inovação é vista como a força motriz do progresso na saúde, contribuindo para vidas e sociedades mais saudáveis
2. A co-criação de sistemas de saúde robustos, resilientes e sustentáveis são cruciais para melhorar o acesso a medicamentos, a diagnósticos e a tratamentos em todo o mundo. A par, tem trabalhado em modelos de resposta aos factores sociais, económicos e ambientais.
3. A IFPMA tem bem patente a importância do fortalecimento dos sistemas regulatórios e de trabalhar junto das autoridades a nível nacional e regionais, em todas as fases do ciclo de vida de um produto, pré e pós aprovação.

Foi utilizado o *kit* de slides disponibilizado pela IFPMA, na promoção da vacinação e protecção da saúde.

A APIFARMA participou, ao longo do ano de 2023, nas reuniões dos *heads of association* e nos trabalhos do Ethics & Business Integrity Committee.

MEDTECH EUROPE

Na MedTech Europe - Associação Europeia de Fabricantes de Dispositivos Médicos e Diagnósticos *in vitro*, a APIFARMA integra os grupos de trabalho National Associations Council e Public Affairs Committee e, tendo participado em 2023, em diversas reuniões.

Neste contexto, a APIFARMA vem acompanhando ativamente as matérias estrategicamente definidas pela MedTech como prioritárias, nomeadamente:

- valor dos testes de diagnóstico *in vitro*
- avaliação de tecnologias da saúde (HTA)
- implementação do regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVDR)
- EUDAMED; saúde digital,
- *Value Based Procurement*, entre outras temáticas.
- *Late Payments*
- IA
- EPSO (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*)

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

VACCINES EUROPE

A APIFARMA acompanhou o trabalho realizado pela associação *Vaccines Europe* através da presença e participação no Grupo de Trabalho NVIG. A estratégia da VE assentou em 2023 na promoção de um ecossistema sustentável para as Vacinas na Europa trabalhando sobre os temas:

- Acesso ao mercado de Vacinas - *Market Access Pathways Project*;
- *Vaccine Innovation Pipeline Snapshot*;
 - O Director de *Public Affairs* da *Vaccines Europe*, Laurent Louette, apresentou o documento "*Vaccine Innovation Pipeline*" no evento promovido pela APIFARMA aos intervenientes nacionais.
- Sistemas de vacinação resilientes: alcançar uma alta cobertura vacinal em todas as fases da vida com foco no adulto;
- Campanha de sensibilização sobre a vacinação como factor de prevenção para a gripe (em conjunto IFPMA);
- Campanha *media* sobre o combate à Resistência Antimicrobiana;
- Preparação das eleições europeias.

8. ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA PARA A EUROPA EUROPEIA: RECUPERAR A COMPETITIVIDADE DA EUROPA E FORTALECER O DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO E SOCIAL DE PORTUGAL

Na década de noventa, a Europa era a região do Mundo na vanguarda da Investigação e Desenvolvimento (I&D) nas Ciências da Vida. No entanto, tem vindo a diminuir a sua competitividade em comparação com outros territórios. Deste facto, é um claro sinal a redução do investimento em I&D farmacêutica no contexto internacional por contraponto com outros intervenientes, especialmente os Estados Unidos da América e a China. Na verdade embora entre 1990 e 2019 o investimento nesta área se tenha multiplicado por 4,5 no nosso continente, nos Estados Unidos multiplicou-se por nove. Consequentemente, a Europa perdeu 25% do seu peso em I&D biomédica nas últimas duas décadas.

E, no que se refere à investigação clínica, assistimos também a uma situação semelhante. Do total de ensaios clínicos iniciados em 2021 no Mundo, cerca de 30% foram iniciados em países asiáticos, enquanto os Estados Unidos foram a segunda região, com 27%, e a Europa já só ocupa o terceiro lugar, com 23% do total de ensaios. E esta realidade tem-se vindo a manifestar de forma especialmente grave em terapias avançadas (genética, celular e de tecidos) utilizadas para doenças graves e alguns tipos de cancro. Nestes tratamentos inovadores, o número de ensaios clínicos na Europa é três vezes inferior ao da China e metade do dos Estados Unidos.

Tendo presente esta quadro, a nova Estratégia Farmacêutica Europeia, lançada em 2020, envolve uma profunda revisão da legislação farmacêutica - reforma da legislação farmacêutica geral e da regulamentação relativa aos medicamentos órfãos e pediátricos -, a primeira em 20 anos, a qual marcará o futuro do sector para nos próximos anos ou mesmo décadas. O objetivo anunciado é o de melhorar o acesso e disponibilidade dos doentes europeus aos medicamentos, mas também aumentar a inovação e concomitante competitividade da Indústria Farmacêutica, garantindo-se simultaneamente a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A Europa, e claro que Portugal também, têm, portanto, uma oportunidade única para garantir que a região e o nosso País possam beneficiar de I&D de ponta, responder rapidamente às necessidades dos doentes e, em conjunto, tornar-se mais uma vez líder mundial em inovação farmacêutica.

E, para isso, são necessários incentivos à propriedade industrial competitivos e um quadro regulamentar estável que proteja a indústria farmacêutica, pelo que a APIFARMA tem vindo a propugnar junto do Governo Português e Membros do Parlamento Europeu portugueses por isso mesmo. Perder esta oportunidade prejudicará o progresso da Europa e o desenvolvimento do potencial de Portugal na área da investigação e investimento biomédicos, com as concomitantes consequências para os doentes sob a

forma de atrasos no acesso aos mais recentes avanços científicos e, portanto, à saúde e à qualidade de vida.

Em Portugal, a APIFARMA tem defendido que no âmbito da Estratégia Farmacêutica Europeia, que está em consonância com a nova Estratégia Industrial para a Europa, deve ser tido em consideração o contributo da indústria farmacêutica com os seus pontos fortes não só em I&D mas também em produção para a recuperação e desenvolvimento económico e social, designadamente através de uma estratégia do País que nos permita atingir o potencial do sector que é líder em investimento em I&D, em exportação e em emprego de pessoas altamente diferenciadas. De facto, a indústria farmacêutica tem condições de contribuir para a Economia de Portugal e ser um dos setores que podem moldar o nosso modelo produtivo, destacando-se o seu carácter estratégico, como ficou amplamente demonstrado durante a pandemia.

Por isso, a Estratégia Farmacêutica Europeia é uma oportunidade para definir um quadro estratégico para o País que nos permita concretizar as potencialidades da Indústria Farmacêutica como motor de desenvolvimento de Portugal.

Sendo que principal acção emblemática da comunicação sobre uma Estratégia Farmacêutica para a Europa foi a reforma da legislação farmacêutica da UE. Em Abril de 2023, foram divulgadas as propostas de uma nova directiva e de um novo regulamento que revêem e substituem a legislação farmacêutica em vigor, incluindo a legislação relativa aos medicamentos para doenças raras e para crianças. Foi previsto um período de consulta pública aos interessados até 8 de Novembro 2023.

A APIFARMA em alinhamento com as associações sectoriais europeias (EFPIA/VE e AESGP) tem vindo a trabalhar junto das instituições oficiais sobre as propostas com maior impacto para o sector. No âmbito da consulta pública contribuiu e reforçou a posição da indústria farmacêutica sobre as principais propostas e deverá continuar a sensibilizar os decisores para ser alcançado um acordo favorável para a Europa. A APIFARMA tem também vindo a comunicar regularmente com os seus associados, dando a conhecer as principais preocupações e prioridades e que deverão ser alvo de acordo na fase de negociação da proposta.

A APIFARMA tem vindo a evidenciar, periodicamente, junto das autoridades nacionais e da União Europeia, as principais preocupações e propostas relativas à política europeia às suas implicações específicas para a indústria farmacêutica em Portugal.

Em visita da Comissária Europeia responsável pela pasta da Coesão e Reformas, Elisa Ferreira, ao iBET – Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica – em 17 de Fevereiro, o tema foi abordado e analisado do ponto de vista do seu impacto ao nível coesão europeia.



9. DIAGNÓSTICOS IN VITRO

A APIFARMA acompanha os trabalhos desenvolvidos no âmbito dos DIV, quer do ponto de vista económico, técnico, jurídico ou comunicacional.

Trabalharam-se diferentes áreas, desde a insuficiência cardíaca até ao estudo referente ao 'Valor dos Testes de Diagnóstico in Vitro (DIV) na Saúde, Sociedade e Economia'. Um estudo, desenvolvido em parceria com a Antares que reúne perspetivas dos diversos intervenientes.

Ao longo do ano, realizaram-se diversas iniciativas de promoção do valor dos DIV, quer através de acções comunicacionais, como é o caso do podcast, quer através de congresso, envolvendo decisores, profissionais de saúde e empresas de DIV.

No mês de Julho foi lançada a publicação 'Valor dos Testes de Diagnóstico in Vitro (DIV) na Saúde, Sociedade e Economia' que reflecte o estado da arte na área dos dispositivos e uma importante

ferramenta de análise para a estratégia de prevenção em Portugal.



Realizaram, igualmente, diversas reuniões de acompanhamento no GT DIV e dinamizou se uma campanha de comunicação sobre Espaço Europeu de Dados em Saúde.



10. PREÇOS

PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

A APIFARMA realizou a análise económica e jurídica de alterações ao enquadramento administrativo de preços dos medicamentos, com avaliação de impactos económicos da revisão anual de preços de medicamentos, para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) e para os Utentes, considerando os países de referência previstos e através da simulação de diversos cenários.

Análise do segmento de medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados com preço notificado desde 2016 a 2023 e dos processos de revisão excepcional de preço de medicamentos com decisão do Ministério da Saúde.

RETIRADA DO PVP DAS EMBALAGENS

A retirada do preço das embalagens de medicamentos foi defendida pela APIFARMA por mais de uma década, proposta que teve luz verde no final de 2023 com a publicação do Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de Dezembro. Mantendo-se a protecção e a acessibilidade aos medicamentos por parte dos doentes que deles necessitam, esta medida irá reduzir de forma significativa os custos de contexto da indústria farmacêutica.

11. PROTOCOLOS E PARCERIAS

- Protocolo com a Câmara do Comércio e Indústria Luso-Alemã (CCLA) para formação qualificada através de DUAL (escola de formação profissional da CCLA), assinado em 23 de Novembro. O projecto surge da necessidade identificada pelas empresas no que respeita à contratação de recursos humanos com formação técnico-profissional específica para o sector. Neste âmbito, a APIFARMA tem desenvolvido estratégias de colaboração com instituições de formação para dotar as empresas de recursos humanos especializados, nomeadamente, ao nível da manutenção de máquinas e edifícios, para potencial e futura contratação. As empresas podem receber/seleccionar estagiários anualmente e durante os 3 anos de formação;
- Em 2023, a APIFARMA disponibilizou acesso ao curso assíncrono "Ensaio Clínicos", dando continuidade ao Protocolo assinado a 6 Setembro 2022, com a Ordem dos Enfermeiros;
- Protocolo com ICS/UCP para mais e melhor conhecimento em ciências da Saúde;
- Protocolo de Colaboração com a Associação Portuguesa de Música nos Hospitais e Instituições de Solidariedade (APMHIS) e o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central – Hospital de Dona Estefânia (CHULC-HDE)



PARCERIAS COM INSTITUIÇÕES DO ENSINO SUPERIOR E OUTROS PARCEIROS

- Através de parcerias com instituições de ensino e associações representativas dos jovens farmacêuticos em Portugal, a APIFARMA tem criado várias oportunidades de estágio de verão para estudantes e recém graduados na área das Ciências Farmacêuticas.

- Em 2023, a APIFARMA recebeu sete (7) estudantes do 3º e 5º anos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas provenientes do Instituto Universitário Egas Moniz (IUEM), da Associação de Estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (AEFFUL) e da Júnior Empresa da Faculdade de Farmácia, LisbonPH.
- A APIFARMA manteve, ainda, a sua participação em actividades de ensino e formação com as Universidades, em particular com a Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve.



12. LITERACIA EM SAÚDE | TRATAR DE MIM

Ao longo de 2023, as páginas social media do programa Tratar de Mim divulgaram mensagens pertinentes 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 reforçaram, de forma lúdica e pedagógica, o aconselhamento sobre temas de saúde de interesse geral para a população. Todas as publicações 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 2023, o Tratar de Mim no social media alcançou, por mês, mais de 70.000 pessoas. Foram realizadas 322 publicações.

A Gestão do programa Tratar de Mim, assegurou a presença regular nas redes sociais e a pedido dos agrupamentos escolares enviou jogos, cadernetas e autocolantes.

Instagram



13. TRANSIÇÃO DIGITAL

A APIFARMA apoia a modernização da indústria e a revolução digital na área da saúde. Neste âmbito tem vindo a trabalhar com o governo para que sejam definidas novas formas de trabalho e sejam encontradas soluções que garantam o acesso a dados em tempo real para os doentes e os médicos visando a construção de um sistema de saúde baseado em valor.

Em 15 de Setembro de 2023 iniciou-se o projecto piloto "Folheto Informativo electrónico (eFI)", liderado pelo INFARMED I.P., com o objectivo de avaliar o impacto da supressão do folheto informativo em papel para medicamentos para uso humano no ambiente hospitalar. A duração do piloto será de, pelo menos, dois anos, podendo ser prorrogado após a avaliação dos resultados obtidos. Com este projecto, Portugal associa-se a projectos similares que estão a decorrer em outros Estados-membros da União Europeia, à Estratégia Farmacêutica para a Europa e à reforma da legislação farmacêutica em que se pretende promover a utilização da informação do medicamento em formato electrónico, para o qual tem o acordo da Comissão Europeia.

Até ao final do ano foram apresentadas candidaturas de mais de 20 Titulares de AIM referentes a mais de 40 medicamentos (dosagem e apresentação) e mais de 30 substâncias activas ou DCI (Denominação Comum Internacional) e 15 áreas terapêuticas.

No âmbito da transição digital, há que ter em consideração a crescente inovação na saúde digital, incluindo apps móveis e sensores, que têm proporcionado novas abordagens na gestão da doença, estando em curso aprovações e participações de terapias digitais com base em dados de efectividade.

Os wearables têm vindo a contribuir também para a criação de novos biomarcadores digitais com monitorização à distância em tempo real.

Estas ferramentas digitais geram impacto nos cuidados prestados através das terapias tradicionais e influenciam o desenho de ensaios clínicos e estudos real-world pelo que se revelou importante analisar a inovação, evidência, regulamentação e adopção pelas partes interessadas em Portugal.

Tendo presente este enquadramento a APIFARMA, através do Grupo de Trabalho de Inovação adoptou como objectivo o impulsionar a transformação digital na Saúde, com base nas seguintes prioridades:

Criação de um plano de acção de saúde digital para a APIFARMA, com base em riscos e oportunidades e em alinhamento com a estratégia Europeia;

Desenvolver uma estratégia de envolvimento da APIFARMA para interagir com as partes interessadas relevantes nos debates sobre saúde digital e sistemas de aprendizagem em Saúde; e

Desenvolver e propor uma política de governança de dados em Saúde.

Para tal, está em curso uma primeira fase de diagnóstico e enquadramento de situação, através da realização de um Estudo sobre o Estado da Arte e Tendências da Saúde Digital em Portugal, no sentido de:

Sintetizar o estado da arte sobre a Saúde Digital na Europa no que diz respeito aos principais desenvolvimentos, ferramentas digitais, empresas, localização, finalidades, destinatários, evidência, regulamentação e comparticipação, adopção, dados de impacto económico e desafios;

Conhecer as percepções e opiniões de diferentes stakeholders sobre a situação em Portugal através de entrevistas qualitativas com base num guião construído a partir dos resultados da síntese do estado da arte;

Produzir conclusões e recomendações com base nos estudos anteriores: 1) junto de stakeholders da saúde através de PolicyBrief (e eventual conferência de apresentação); 2) junto da comunidade científica através da Publicação Científica, contribuindo para a produção de evidência científica sobre este tema; o qual será finalizado em 2024.

14. ESTUDOS, INQUÉRITOS, PUBLICAÇÕES E PROJECTOS

Com vista a acompanhar a evolução do sector farmacêutico e do contexto em que se insere, foram realizados diversos trabalhos, aplicando-se diferentes metodologias de acordo com o âmbito e objectivos, contando com a colaboração das empresas associadas, via questionários e/ou pela compilação e análise de dados de fontes oficiais.

INQUÉRITOS / MONITORIZAÇÕES

- Análise da Actividade Regulamentar na área dos OTC| Actualização anual (Junho 2023) com base em questionário realizado junto dos associados com negócio na área;
- Acesso à Inovação dos Testes Diagnóstico In Vitro (DIV) – Análise da situação com base em questionário realizado junto dos associados com negócio na área;
- Investimento das Empresas de DiV no Mercado – análise do contributo das empresas com base em questionário realizado junto dos associados com negócio na área;
- ENSAIOS CLÍNICOS: +SAÚDE, + SUSTENTABILIDADE EM PORTUGAL - análise da atividade ensaios clínicos (EC) realizados em Portugal pela Indústria Farmacêutica, nos últimos 4 anos (2019 a 2022) Mapear realizado junto dos associados com negócio na área;
- Auscultação de interesse à participação no Projecto Piloto “Folheto informativo em versão electrónica (e-FI) para lotes exclusivos de medicamentos utilizados em hospital”, Fevereiro 2023;
- Auscultação sobre as principais áreas de interesse e oportunidade de melhoria relativamente ao Plano de Formação 2024;
- Inspeções de Boas Práticas de Fabrico e de Distribuição na Europa no período de Janeiro a Dezembro de 2023 (liderado pela EFPIA);
- Levantamento periódico de Previsões de Rupturas através da Base de dados do INFARMED - 9 relatórios realizados;
- Relatório “Questionário sobre processos de Alteração aos Termos de AIM pendentes no INFARMED I.P.”, Fevereiro 2023;



- Relatório “Questionário sobre processos de Renovação de AIM pendentes no INFARMED I.P.”, Março 2023;
- Relatório “Questionário sobre processos Regulamentares pendentes no INFARMED I.P.”, Setembro 2023;
- Relatório sobre “Suplementos Alimentares: Probióticos, Reconhecimento Mútuo e Prioridades Estratégicas”, Junho 2023;
- 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.



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;
- “Valor dos Testes Diagnóstico In Vitro (DiV) na Saúde, Sociedade e Economia” – realizado pela consultora Antares-consulting, para a APIFARMA, grupo dos DiV;
- Atlas dos Ensaios Clínicos Ativos em Portugal: Dados Globais 2023
- Estudo Salarial "FARMA 2023";
- Estudo “Percepção do Valor das Vacinas”, Março 2023.



PUBLICAÇÕES

- Boletim de Conjuntura – Edição mensal com síntese e breve análise dos principais indicadores de mercado farmacêutico, dos encargos do SNS com medicamentos e da conjuntura macroeconómica, legislativa e regulamentar, bem como compilação das publicações e estudos mais relevantes;
- Infografia "O Valor das Vacinas" (várias, 2023);
- Infografias sobre o “Valor dos Testes de Diagnóstico in vitro na Saúde, Sociedade e Economia”(várias);
- Infografia “Espaço Europeu de dados de Saúde” (várias 2023) Medtech



15. ASSUNTOS TÉCNICOS

ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A gestão da disponibilidade do medicamento tem sido um tema crítico para a Indústria Farmacêutica. Em 2023 foram adoptadas medidas específicas para dar resposta às situações de ruptura em determinadas áreas terapêuticas, nomeadamente a criação de uma lista de medicamentos críticos, aprovada pela Deliberação nº 54/CD/2023, de 27 Julho. Apesar da virtude da medida, a mesma não é suficientemente abrangente para resolver a falta de alguns medicamentos e os problemas de abastecimento no sistema de saúde em Portugal. Neste sentido, a APIFARMA propôs à tutela o seu alargamento, para que mais moléculas e medicamentos possam beneficiar destas medidas adicionais de protecção, sejam elas do foro regulamentar, económico ou de outra natureza, para garantir a sua manutenção no mercado e em concordância com Titular de AIM.

De referir também que a Comissão Europeia (CE), em conjunto com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e os Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), publicaram uma primeira versão de lista de medicamentos críticos da União Europeia (UE). A lista contém mais de 200 substâncias activas de medicamentos de uso humano consideradas críticas para os sistemas de saúde na EU/EEE, para os quais a continuidade de fornecimento é uma prioridade e deve ser evitada a sua ruptura ou falta. A lista reflecte o resultado da avaliação realizada de seis listas nacionais de medicamentos críticos, incluindo a Portuguesa.

Através de um trabalho contínuo, a APIFARMA tem realizado acções que procuram contribuir para a adopção de soluções ajustadas e equilibradas ao problema do (des)abastecimento do mercado nacional. Neste sentido foi feita uma monitorização da informação publicada pelo INFARMED I.P. sobre rupturas, no sentido de identificar situações críticas que pudessem afectar a disponibilidade dos medicamentos em Portugal e que pudessem ser alvo de acção por parte da Autoridade. Foram desenvolvidos 9 relatórios no total.

A APIFARMA manteve ainda a sua representação na Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos liderada pelo INFARMED I.P. sendo constituída por vários grupos de trabalho de nível operacional, que analisaram temas específicos e apresentaram as suas conclusões e propostas à Comissão. Destacam-se os principais pontos abordados:

- Importância do dever de abastecimento e stocks de segurança, da comunicação de rupturas e faltas e reforço da necessidade da notificação consubstanciada em factos verificáveis.
- Preocupação com o eventual aumento da ocorrência de rupturas devido às dificuldades de aprovisionamento do material de acondicionamento e matérias-primas, aumento dos custos de energia e distribuição agravados pela guerra, e a inflação crescente, que se traduz também no custo de produção dos medicamentos.
- Referência à colaboração europeia nesta matéria, quer no âmbito de medicamentos, quer, num futuro próximo, em matéria de dispositivos médicos.
- Existência de problemas com as faltas e não apenas com as rupturas. Relativamente às faltas, é importante a existência de mais e melhor informação.

- Importância de melhorar os fluxos de informação e as plataformas de comunicação sobre faltas de medicamentos e o acesso à informação sobre rupturas e faltas, para integração nos sistemas de informação dos distribuidores grossistas.
- A via verde do medicamento deve ser melhorada.
- Sugestão de revisão da manutenção das embalagens teste, como forma de canalizar os recursos em falta (ex. material de acondicionamento) para as embalagens terapêuticas.
- Proposta de Grupos de trabalho: Grupo I (Dados); Grupo II (Definições); Grupo III (Via Verde); Grupo IV (Outras Ações).

A APIFARMA esteve, ainda, representada em diversos painéis de discussão e eventos promovidos por entidades parceiras do sector, nomeadamente a conferência “Escassez de Medicamentos: Farmácias como parte da solução” promovida pela Associação Nacional de Farmácias (ANF) no dia 18 de Dezembro.



A nível internacional, a APIFARMA manteve colaboração com a EFPIA, tendo participado nas suas reuniões e consultas realizadas, no âmbito do Grupo “*Member Associations network on shortages*”.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

A APIFARMA tem integrado as discussões europeias, através da EFPIA, sobre a aplicação do Regulamento (UE) N.º 2021/2282, de 15 de Dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva N.º 2011/24/UE, mandatária a partir de 12 de Janeiro de 2025. Ainda que o novo regulamento europeu possibilite a partilha de informação entre os Estados-Membros e o envolvimento de vários peritos na avaliação, não é claro de que modo este vai ser implementado. Sobre a sua aplicação subsistem questões que estão a ser trabalhadas com os Chefes do Grupo de Agências de HTA:

- Definição de critérios, termos e metodologias de comparação, a nível nacional, para que não acrescentem complexidade e atrasos ao processo de avaliação;
- Ausência de vínculo ao conteúdo de relatórios clínicos conjuntos;
- Discrepância entre Estados-Membros quanto às avaliações sobre a mesma evidência;
- Limitação do número de consultas científicas conjuntas anuais;
- Inexistência de instâncias de apelação e mecanismos de recurso.

Em Portugal existem ainda desafios significativos relacionados com a avaliação de eficácia das tecnologias de saúde. Um processo de avaliação de um medicamento inovador pode demorar até 50 meses, sendo indicativo de que Portugal não aplica prazos de discussão e de aprovação razoáveis e efectivos, que garantam o acesso atempado dos doentes às terapêuticas inovadoras.

DIMENSÃO DAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS – EMBALAGENS TESTE

As embalagens-teste terapêutico, na maioria dos casos, não tem qualquer utilidade clínica ou valor para o doente, originando elevados custos para todo o circuito do medicamento. Neste sentido a APIFARMA tem colocado este tema na agenda com o INFARMED I.P. para que sejam aprovados todos os pedidos de

exclusão relativos a embalagens teste de todos os medicamentos, sem restrições, promovendo a alteração ao ponto 1 da Deliberação nº 810/2021, de 29 Julho de 2021 (parte C – DR, 2ª série). Tal não tem acontecido e várias são as objecções que têm sido colocadas por diversos peritos, sendo um tema a perseguir.

PROMOÇÃO EXTERNA DA FILEIRA DA SAÚDE / CLUSTER CANÁBIS

O mercado português ainda está nos seus primórdios. No entanto, apresenta óptimas características para se tornar o principal fornecedor europeu, com um quadro regulamentar amigável e uma área de cultivo significativa. A APIFARMA participou na 3ª edição da Medical Cannabis Europe Conference onde foram debatidos vários temas relacionados com as preparações e substâncias à base planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente as tendências de produção e mercado, expectativas ao nível da qualificação e validação, requisitos de transporte e importação/exportação, evidência clínica ou modelos de sustentabilidade empresarial.



PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO MEIO AMBIENTE

No quadro europeu, as ambições de sustentabilidade ambiental constam da Estratégia Farmacêutica e de outras iniciativas do Pacto Ecológico Europeu, estando a Comissão a trabalhar no sentido de reduzir o impacto negativo dos medicamentos e processos no ambiente, na biodiversidade e na saúde humana. Esses efeitos negativos foram considerados na proposta de directiva relativa ao tratamento de águas residuais urbanas, adoptada pela Comissão, que inclui um regime de responsabilidade alargada do produtor, e na proposta da Comissão de alteração das directivas relativas à água, que aborda os produtos farmacêuticos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. A reforma proposta da legislação farmacêutica reforça a avaliação dos riscos ambientais (ARA) dos medicamentos para assegurar uma melhor análise e limitar os potenciais impactos adversos dos medicamentos no ambiente e na saúde pública. Actualmente, a ARA é obrigatória para todas as empresas farmacêuticas que colocam os seus medicamentos nos mercados da UE e abrange a utilização e eliminação de medicamentos no ambiente. As propostas continuam em discussão nas instituições europeias e ainda poderão sofrer alterações. Além disso, no futuro, prosseguirão os trabalhos de promoção das normas ambientais da UE a nível internacional, tema que a APIFARMA continuará a acompanhar.

QUADRO REGULAMENTAR NA ÁREA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

A. Alteração da classificação quanto à dispensa dos medicamentos em Portugal:

A APIFARMA trabalhou de forma individual e com a Associação Nacional de Farmácias (ANF) uma proposta de elaboração de lista positiva assente em premissas de relação risco-benefício e de perfil de segurança reconhecidos por outras autoridades europeias, que permitisse alargar a lista actual de substâncias identificadas por Denominação Comum Internacional (DCI) e das situações passíveis de automedicação, abrangendo o tratamento de mais situações menores, agudas ou crónicas:

- Para medicamentos classificados noutros países como não sujeitos a receita médica (MNSRM) o processo deveria ser simplificado, considerando que a avaliação da relação benefício/risco e o

perfil de segurança se encontram bem estudados e avaliados por outras autoridades europeias, que reconhecem ser aceitável no contexto da utilização como um medicamento que não requer receita médica.

- Os dados de segurança de medicamentos de uso bem estabelecido podem ser facilmente obtidos pelo INFARMED I.P. a nível interno, uma vez que os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado actualizam permanentemente toda a informação relativa aos seus medicamentos em sede de autorização de introdução no mercado (AIM).

O INFARMED I.P. analisou a proposta que identificava um conjunto de substâncias passíveis de cumprir com estes critérios, mas manteve que a alteração da classificação para a categoria não sujeito a receita médica deve ser justificada mediante pedido do titular de AIM e envio das propostas de Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI), rotulagem, protocolo de dispensa e relatório de perito. Para apoio à discussão sobre a possibilidade de alteração de classificação quanto à dispensa, o INFARMED I.P. considera ainda outra documentação, como estudos próprios ou dados bibliográficos, dados de farmacovigilância, informação sobre consumo de medicamento classificados como MNSRM e possíveis medidas de minimização do risco de administração como MNSRM.

B. Procedimentos de Alteração e de Renovação aos termos de AIM Nacionais:

Os tempos de avaliação prolongados pelo INFARMED I.P. e o volume de processos pendentes têm um enorme impacto nas operações das empresas da Indústria Farmacêutica. A APIFARMA tem vindo a sinalizar esta situação junto do INFARMED I.P., considerando ser prioritário agilizar a recuperação do passivo, i.e dos processos que ultrapassaram os prazos legais e que se encontram pendentes de aprovação pelo INFARMED I.P.

No final de 2023 alguns dos processos de alteração foram resolvidos, mas o elevado passivo subsiste. Foi assumido pelo INFARMED I.P. um calendário de 7 meses, a contar de Outubro de 2023, para a conclusão de mais de 5.000 processos pendentes. Ficam excluídas desta *task force* as alterações de nome dos medicamentos, as transferências e as classificações de dispensa. Sobre estas o Infarmed referiu haver capacidade interna para manter o plano de trabalho habitual.

No que se refere às Renovações o INFARMED I.P. alocou recursos a estes processos, tendo sido possível uma evolução significativa no 1º semestre 2023 face ao período homólogo. A APIFARMA continuará a acompanhar este assunto.

16. ASSUNTOS JURÍDICOS E DEONTOLÓGICOS

ACÇÕES JUDICIAIS

A APIFARMA continuou, durante o ano de 2023, 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.
- f) Queixa-crime contra a “Página Um” e o Jornalista responsável por declarações relativas ao Fundo “Todos por Quem Cuida”.

CÓDIGO DEONTOLÓGICO

Ao longo do ano de 2023 a APIFARMA fez acções de formação sobre o Código Deontológico em 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.

CÓDIGO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A APIFARMA acompanhou o tema da propriedade industrial, em especial no tocante à revisão do regime jurídico europeu.

CONVENÇÃO COLECTIVA DE TRABALHO

Durante o ano de 2023 a APIFARMA iniciou um processo interno, em conjunto com as empresas, de revisão do clausulado do contracto colectivo de trabalho. A proposta de revisão foi enviada às organizações sindicais, encontrando-se em curso o processo negocial.

Não se procedeu em 2023 a uma revisão das cláusulas de expressão pecuniária do contracto colectivo de trabalho por se encontrar pendente a revisão do clausulado.

CONSELHO DEONTOLÓGICO

O Conselho Deontológico reuniu quatro vezes durante o ano de 2023 e analisou e concluiu quatro processos.

PORTEFÓLIO DE MARCAS E DOMÍNIOS

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

17. ASSUNTOS ECONÓMICOS

FINANCIAMENTO DA SAÚDE

A APIFARMA acompanhou a execução orçamental mensal de 2023 e a discussão do Orçamento de Estado de 2024. Assegurou o desenvolvimento de análises do mercado e dos encargos em saúde e do sector farmacêutico, disponibilizando informação estratégica sobre tendências, oportunidades e riscos, bem como a realização de análise económica de impactos de preços e comparticipações no mercado, suportando os processos de tomada de decisão. A APIFARMA realizou actualização periódica do documento “Saúde e Medicamento – Investimento”.



O sistema de financiamento de medicamentos em Portugal tem apresentado problemas de operacionalização, em especial nas situações de ultrapassagem de limites de encargos fixados pelo Estado nos diversos contratos de comparticipação e avaliação prévia. Para retomar o tema da revisão do sistema de CAPs, a APIFARMA avaliou o modelo actual dos contratos de limite de encargos e devoluções, e desenvolveu uma proposta com modelos alternativos que eliminam as devoluções integrais, e com princípios basilares de verdadeira partilha de risco, promovendo o incentivo à inovação e acesso, sustentabilidade e previsibilidade, numa relação de negociação de contratos equilibrada.

A APIFARMA divulgou o relatório referente ao “Questionário: Monitorização Vendas e Pagamentos ao Estado pela Indústria Farmacêutica: 2020-2022” ao GT Acesso e Financiamento, com objectivos de monitorização dos rácios de pagamentos ao Estado pela Indústria Farmacêutica.



A APIFARMA lançou a primeira fase do estudo “Novos Modelos de Financiamento: Análise do investimento SNS com medicamentos 2018-2026”, com convite à participação das empresas no questionário sobre a análise histórica do investimento. O estudo pretende identificar modelos de financiamento alternativos para terapias inovadoras, com evidência do diagnóstico actual, benchmarking e com soluções para os diversos desafios das decisões de financiamento. Nesta fase inicial, o estudo tem como objectivo analisar o investimento real do SNS com medicamentos, com análise histórica dos últimos 5 anos (2018-2022) e forecast para 4 anos (2023-2026).

ANÁLISE DE MERCADO DO ABASTECIMENTO MEDICAMENTOS

A APIFARMA iniciou o acompanhamento trimestral das quotas de mercado das empresas de distribuição em Portugal, no mercado ambulatorio a nível nacional e regional, para os diferentes segmentos de medicamentos (OTCs, MSRM de marca e genéricos).



Em 2023, foi realizada modelação da primeira lista de medicamentos essenciais de natureza crítica aprovada em Agosto de 2023, para acompanhamento da cadeia de abastecimento do mercado.

VALOR DA INDÚSTRIA, MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

As tecnologias de saúde constituem investimento para obtenção de ganhos em saúde para a população. Apresentam, ainda, um impacto na Economia, como gerador de valor e criação de riqueza nacional, para os doentes e famílias, para o Estado, SNS e Sociedade. A APIFARMA fez o acompanhamento do estudo referente ao 'Valor dos Testes de Diagnóstico in Vitro (DIV) na Saúde, Sociedade e Economia', com o objectivo de produzir evidência, através de uma estimativa do valor gerado (Retorno Social do Investimento – SROI) para a Saúde, Sociedade e Economia.

18. COMUNICAÇÃO

A APIFARMA, durante o ano de 2023, reforçou o seu posicionamento em termos de comunicação, através da produção de diversos materiais de comunicação: elaboração de notícias e notas de imprensa, artigos de opinião, newsletters, entrevistas, podcasts e dinamização de eventos sobre diferentes temáticas da APIFARMA. Assegurou, ainda, a dimensão de assessoria de imprensa e criou oportunidades mediáticas.

VACINAS

Elaboração de Plano de Comunicação;

- Publicação de artigos de opinião no jornal Observador, em Abril “Vacinação | uma responsabilidade de todos, um benefício para todos” JN, em Outubro - Vacinação – “honrar um património inestimável”;
- Entrevistas em televisões com coordenador do GT das Vacinas;
- Actividade nas redes sociais com a publicação de vídeo de testemunhos de médicos e profissionais das empresas associadas;
- Utilização de materiais disponibilizados pela *Vaccines Europe* e pela IFPMA.

MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA E PRODUTOS DE SAÚDE

- Promoção da literacia em saúde, o valor do autocuidado e o seu impacto na qualidade de vida das pessoas através do Programa “Tratar de Mim”;
- Efemérides com notoriedade para o autocuidado;
- Redes sociais:
 - Facebook | Instagram | Twitter

EVENTOS

14 de Fevereiro. Sustentabilidade do Sistema de Saúde entre a Pandemia COVID-19 e a Guerra na Ucrânia” parceria com o Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP – Confederação Empresarial de Portugal (CENS-CIP), no Centro de Congressos Myriad Crystal Center, em Lisboa.

18 de Abril. Cerimónia de Tomada de Posse dos Órgãos Sociais da APIFARMA para o biénio 2023-2024, no Centro Cultural de Belém.

20 de Abril. A APIFARMA organizou a apresentação do estudo “Percepção de Valor das Vacinas”, no Salão Macau da Fundação Oriente.



18 de Maio. A APIFARMA, em colaboração com a Associação EUPATI Portugal, organizou a conferência “Espaço para os Dados em Saúde”, na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

31 de Maio. A APIFARMA, enquanto parceira do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP – Confederação Empresarial de Portugal (CENS-CIP), associou-se à organização da conferência “Saúde em Portugal – Importância da Doença Cardiovascular”. Organizada em conjunto com a Sociedade Portuguesa de Cardiologia, realizou-se no Centro Cultural de Belém, em Lisboa.

28 de Junho. Cerimónia de entrega da 7.ª edição do Prémio Jornalismo em Saúde, em parceria com o Clube de Jornalistas.

5 de Julho. A APIFARMA organizou a conferência “Valor dos Testes Diagnóstico na Saúde e na Economia”, no Centro Cultural de Belém, em Lisboa.

8 de Novembro. A APIFARMA organizou a conferência “Atrair Investimento em Saúde | Viver Melhor”, na Culturgest.

15 de Novembro. A APIFARMA organizou, em parceria com a Convenção Nacional da Saúde, a conferência “A Digitalização da Saúde ao Serviço das Pessoas”, na Ordem dos Médicos, em Lisboa.

16 de Novembro. Cerimónia de entrega da Bolsa Universitária de Mérito AIFARMA, na Reitoria da Universidade de Lisboa.

27 de Novembro. Conferência “Mais Saúde, Melhor Vida”, organizada em parceria com o Conselho da Saúde, Prevenção e Bem-estar da Confederação Empresarial de Portugal (CSPBE-CIP), que teve lugar no Centro Cultural de Belém, em Lisboa.

WEBSITE APIFARMA

Update ao website da APIFARMA com novos protocolos de segurança e desenvolvimento de novo backoffice.

KEY MESSAGES

Atualização de mensagens comunicacionais (key messages) sobre os vários temas da APIFARMA.

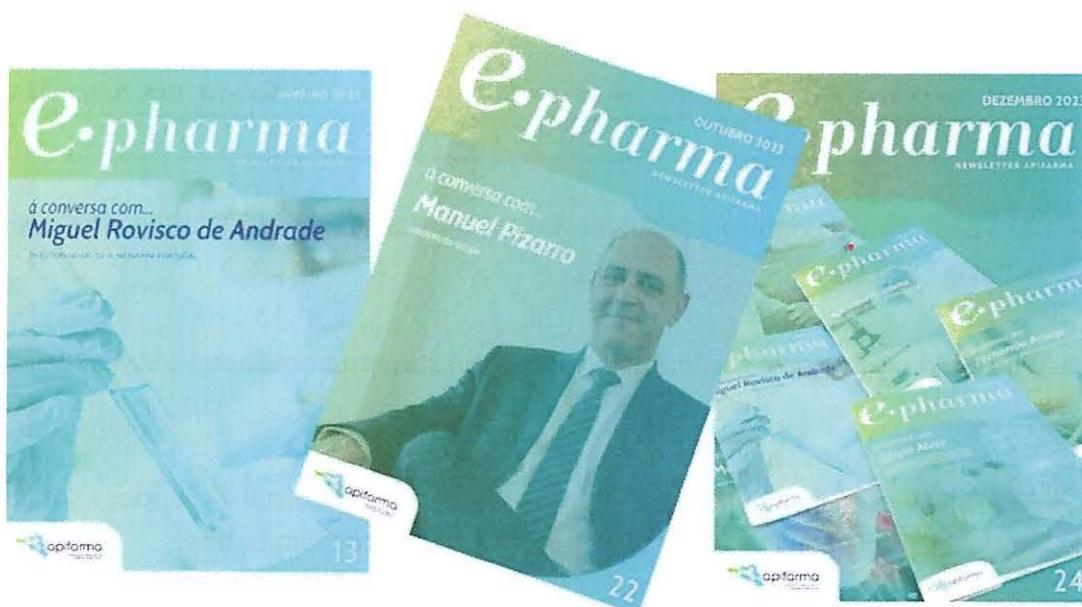
85 ANOS APIFARMA

Elaboração de Plano de Comunicação sob o mote “O nosso compromisso é com as pessoas”.

O 85.º aniversário da organização associativa da Indústria Farmacêutica é um momento importante e uma oportunidade para o desenvolvimento de iniciativas de comunicação que reforcem a projecção nacional da Associação e a defesa dos interesses dos associados.



NEWSLETTER MENSAL – E.PHARMA



A e-pharma é uma newsletter mensal da APIFARMA, que começou a ser enviada em 2022 com o intuito de reforçar a visibilidade do trabalho desenvolvido pela Indústria Farmacêutica. Esta ferramenta de comunicação dá a conhecer os vários players do sector, as inovações, as iniciativas e muitos outros temas de relevo para a Indústria Farmacêutica.

Em 2023 destacaram-se os seguintes temas:

- **Janeiro - Saúde e Ambiente** - Editorial: João Queiroz e Melo | Entrevista: Miguel Rovisco de Andrade
- **Fevereiro - Insuficiência cardíaca/Doença cardiovascular** - Editorial: Luís Filipe Pereira | Entrevista: Mikki Koo

- **Março - Compliance na Indústria Farmacêutica** -Editorial: Paulo Pinheiro |Entrevista: Sérgio Alves
- **Abril - Valor das vacinas** - Editorial: Diana Costa |Entrevista: Vítor Virgínia
- **Maio - Doença cardiovascular** - Editorial: Eduardo Infante de Oliveira
Entrevista: Sandra Marques
- **Junho - Prémio Jornalismo em Saúde e saúde na economia-** Editorial: Maria Flor Pedroso |
Entrevista: Armindo Monteiro
- **Julho - Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA** - Editorial: João Almeida Lopes | Entrevista:
António Sousa Pereira
- **Agosto -Inovação em saúde** - Editorial: Anabela Fernandes | Entrevista: Germano de Sousa
- **Setembro – Investigação Clínica e Reforma SNS** -Editorial: Nuno Sousa | Entrevista: Fernando
Araújo
- **Outubro** – Industria Farmacêutica de Base Produtiva Nacional - Editorial: Rui Santos Ivo |
Entrevista: Manuel Pizarro
- **Novembro** – Atracção de Investimento em saúde - Editorial: João Almeida Lopes |Entrevista: José
Almeida Bastos
- **Dezembro** – Compilação dos temas abordados ao longo do ano de 2023

Realizaram se, ainda, entrevistas em vídeo e podcasts dedicadas a diversas temáticas. A saber:

- **Janeiro**
Entrevista: Luís Figueiredo sobre valorização dos medicamentos fora de uso ou de prazo
Podcast: Luís Campos e Nuno Flora – Contributo da saúde na pegada ecológica
- **Fevereiro**
Entrevista: Lino Gonçalves sobre insuficiência cardíaca
Podcast: Maria José Rebocho e Ana Paula Vital – Diagnóstico precoce de insuficiência cardíaca
- **Março**
Entrevista: Ana Paula Martins
Podcast: Ana Marta Cunha e Isabel Saraiva – Quadro regulatório da Indústria Farmacêutica
- **Abril**
Entrevista: Carlos Cortes
Podcast: Nuno Jacinto e Hugo Rodrigues – Programa Nacional de Vacinação
- **Maio**
Entrevista: Hélder Pereira
Podcast: Dulce Barbosa e Sofia Alegria – Hipertensão arterial pulmonar
- **Junho**
Entrevista: Paula Rebelo
Podcast: Cláudia Godinho e Paula Teixeira – Prémio Jornalismo em Saúde
- **Julho**
Entrevista: Luísa Salgueiro
Podcast: Ana Sampaio e Alexandre Guedes da Silva – Acesso à inovação
- **Setembro**
Entrevista: Paulo Sousa

ASSESSORIA MEDIÁTICA

Durante o ano de 2023, em resultado do trabalho de assessoria de imprensa, a APIFARMA obteve **393 referências directas** nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa (**71**), internet (**308**), rádio (**4**) e televisão (**10**), totalizando um valor de retorno superior a **três milhões de euros**.

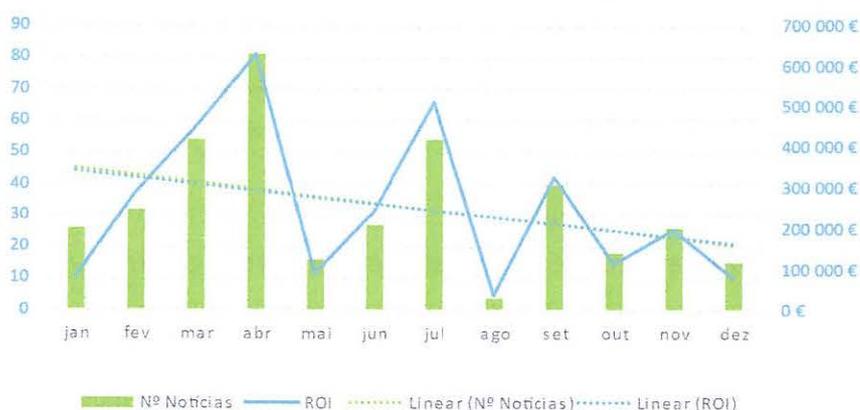
A actividade de assessoria mediática centrou-se em questões relacionadas com o acesso ao medicamento, valor das vacinas, medicamentos inovadores, preço dos medicamentos, ensaios clínicos, literacia em saúde e testes de diagnóstico.

ANÁLISE DA PRESENÇA DA APIFARMA NOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

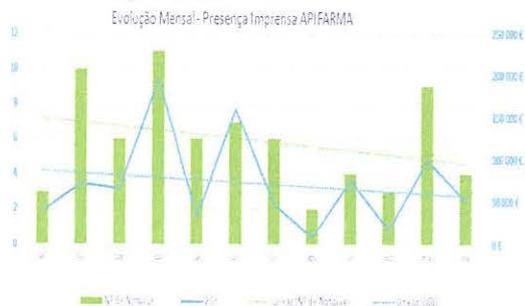
1. Síntese

Meio	Número de Notícias	ROI
Imprensa	71	867 228
Internet	308	1 794 155
TV	10	371 152
Rádio	4	25 871
Total	393	3 058 406

2. Evolução mensal

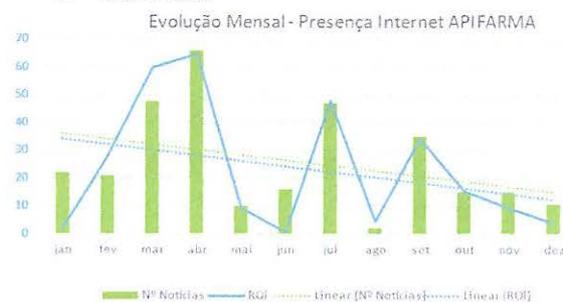


3. Imprensa

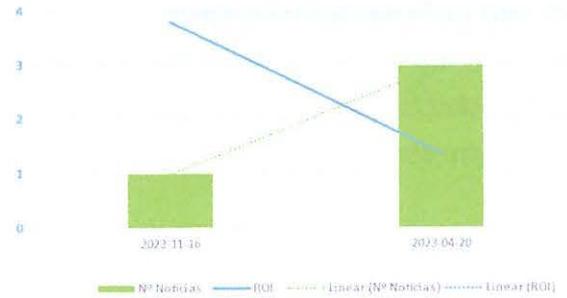


5. Televisão

4. Internet



6. Rádio



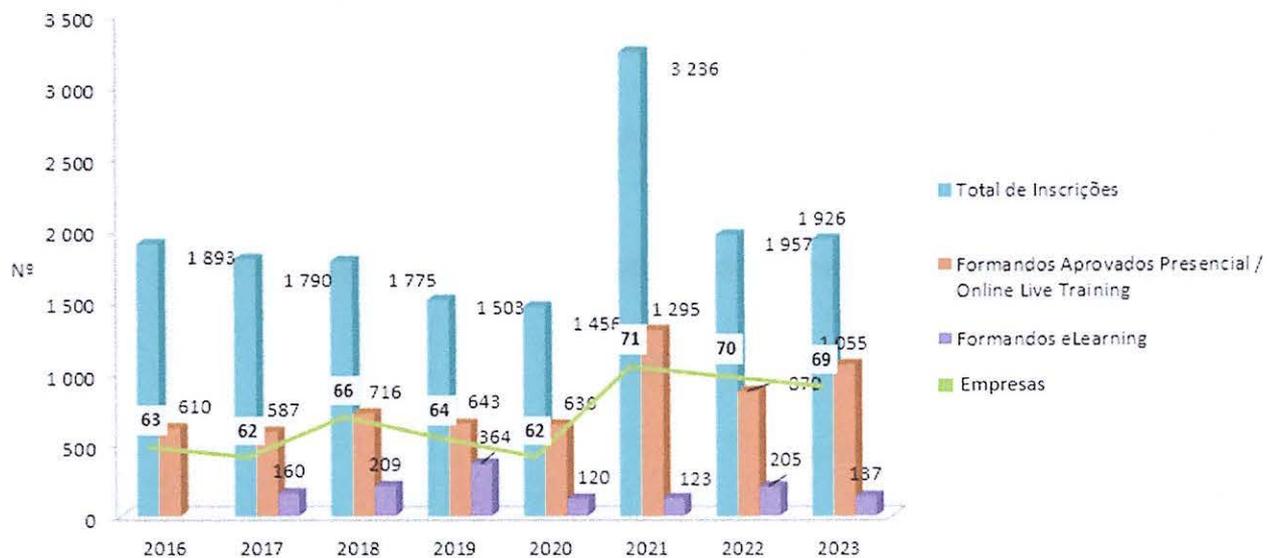
A APIFARMA manteve uma presença regular nas redes sociais LinkedIn, Facebook, Instagram e X (antigo Twitter).

19. FORMAÇÃO

PLANO DE FORMAÇÃO PARA AS EMPRESAS ASSOCIADAS

A APIFARMA continua empenhada em colaborar com as empresas associadas no desenvolvimento do seu capital humano. O balanço do Plano de Formação para 2023 é positivo.

Formação em números



Durante o ano de 2023, após um ano de implementação de novas ferramentas tecnológicas de apoio à gestão (Plataforma FORINSIA), a APIFARMA avaliou e melhorou a utilização das mesmas.

Em 2023, a APIFARMA organizou um total de 42 formações síncronas. O número de colaboradores formados aumentou nos cursos síncronos em cerca de 18%.

Relativamente à formação assíncrona, a APIFARMA realizou 7 cursos, a que corresponderam 21 edições distribuídas ao longo do ano. Os cursos assíncronos apresentaram uma taxa de conclusão de 44,1%.

PLANO DE FORMAÇÃO INTERNO

No ano de 2023, a APIFARMA apostou em ações de formação interna, promovendo as novas competências para os seus colaboradores. Consolidou formação/iniciativas na área da Cibersegurança e deu início aos trabalhos do plano de ação 2024.

20. GRUPOS DE TRABALHO (GT)

APIFARMA DIAGNÓSTICOS – COMISSÃO ESPECIALIZADA DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

A APIFARMA considera que as tecnologias de saúde devem estar ao serviço dos cidadãos e reitera que os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro desempenham um papel essencial ao longo de quase todo o continuum dos cuidados de saúde.

O GT DIV tem vindo a trabalhar no sentido de analisar as propostas do sector, propugnando pela eficiência na utilização dos recursos entre fabricantes, organismos notificados e autoridades e no sentido de melhorar a previsibilidade das avaliações de conformidade e dos requisitos ao longo do período de vida da certificação, para que todos os intervenientes possam planear, preparar e afetar recursos de forma eficiente. O sistema deverá ser capaz de se adaptar, conforme necessário, às mudanças externas.

- Contributos ao projeto de diploma que assegura a execução do Regulamento (UE) n.º 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- Participação no projeto de desenvolvimento do Sistema de Monitorização de Dispositivos Médicos no mercado nacional

Em 2023, a Comissão APIFARMA Diagnósticos concentrou-se estrategicamente em:

- Contribuição extraordinária
- Reposição Reequilíbrio Financeiro / Inflação
- Mercado
- Estudo Caracterização Mercado
- Dívida Hospitalar
- Investimento / Inovação
- Assuntos Regulamentares
- Deontologia
- Diabetes
- Comunicação / Valor dos Testes de Diagnóstico In Vitro

Durante o ano de 2023 realizaram-se:

9 Reuniões da Comissão.

- 6 reuniões do GT Comunicação IVD, que analisou os seguintes temas:
 - Importância Testes Diagnóstico na Saúde, Sociedade e Economia.
 - Projecto 2024, Testes de Diagnóstico na Luta contra o Cancro.

- Projetos 2025.
- 9 Reuniões do GT Diabetes:
 - Projeto recomendações para a Auto-monitorização da Glicemia na Diabetes Tipo 2 Não Insulino-tratada.
- Reuniões Medtech
 - 4 reuniões trimestrais do NAC (National Association Council).
 - Reuniões trimestrais sobre o acompanhamento do IVDR, regulamento DIV.

GTA - GRUPO DE TRABALHO ACESSO E FINANCIAMENTO (A&I)

O Grupo de Trabalho de Acesso e Financiamento realizou 3 reuniões plenárias (todo o grupo), tendo optado por trabalhar em modelos de subgrupos com inclusão de elementos de diversas companhias. Os temas seleccionados foram os seguintes:

- Sustentabilidade de Acesso e Abastecimento (produtos maduros):
 - Desenvolvimento de ações e propostas concretas para promover a sustentabilidade e acesso aos produtos de saúde. As propostas foram apresentadas ao Grupo de Trabalho e à Direcção da APIFARMA.
- Dívida Hospitalar e Indicadores:
 - Monitorização da dívida hospitalar e indicadores financeiros; desenvolvimento de uma proposta para incluir no Protocolo para 2024.
- *Value Based Healthcare* (VBHC)
 - Foi elaborada uma posição informada sobre VBHC e propostas práticas de aplicação.
- Avaliação e Financiamento de Terapias Avançadas, Medicina Personalizada e Novos Antibióticos
 - Foi desenvolvido um documento de posição com propostas concretas para a melhoria da Avaliação e Financiamento de Terapias Avançadas, Medicina Personalizada e Novos Antibióticos. Do documento de posição resultou a criação de um infografia sobre o tema, que foi partilhada nos meios de comunicação da APIFARMA.
- Nova legislação de HTA europeia e o impacto em Portugal
 - Iniciou-se o trabalho de desenvolvimento de *position-paper* e mensagens-chave de suporte à implementação do Novo Regulamento de HTA em Portugal.
- Revisão da Legislação Farmacêutica - Impacto no Acesso
 - Foi feito o acompanhamento do impacto da Revisão da Legislação Portuguesa no Acesso a medicamentos em Portugal, com elaboração de pontos chave | críticos para a Indústria Farmacêutica
- O subgrupo Laboratório de Ideias
 - Revitalizou a monitorização e análise sobre caps no sentido de quantificar a rubrica e apresentar propostas junto do Ministério da Saúde; Modelos de Financiamento. Foi identificada a necessidade de trabalhar em propostas de novos modelos de financiamento, que possam envolver no debate a Academia, a Indústria Farmacêutica, e o INFARMED I.P; decorrente do resultado de um questionário, realizado em Novembro de 2022 com título “Monitorização Vendas e Pagamentos ao Estado pela Indústria Farmacêutica: 2020-2022”; Os resultados preliminares conduziram à discussão de elaborar um Estudo designado por

“Novos Modelos de Financiamento: Análise do investimento SNS com medicamentos 2018-2026”, que se encontra ainda a decorrer.

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 6 vezes e realizou várias actividades, das quais destacamos:



- Elaboração de Perguntas e Respostas de auxílio à interpretação e aplicação do Código Deontológico e normas legais aplicadas às práticas promocionais da Indústria Farmacêutica e para as interações com os Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde. O documento foi aprovado na reunião de Direcção, de 19 de Setembro de 2023;
- Preparação e conclusão de uma formação para as empresas associadas sobre o código deontológico e o código de conduta a realizar em plataforma digital, que integrará o plano de formação da APIFARMA de 2024. O Grupo de Trabalho de *Compliance* fez o curso no último trimestre de 2023 para validação do mesmo;
- Realização, no dia 12 de Dezembro de 2023, de uma formação para empresas e agências organizadoras de eventos;
- Preparação e divulgação digital do *Código Deontológico para a00s Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interações com os Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde* e do *Código de Conduta para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e Associações de Doentes, Patient Advocates, Patient Experts, Doentes e Cuidadores*, e das perguntas e respostas preparadas para a interpretação de cada código - <https://codigos.apifarma.pt/>

GT COMUNICAÇÃO

O GT de Comunicação reuniu três vezes durante o ano de 2023 e realizou diversas actividades, que resultaram em:

- Artigos de opinião sobre inovação e acesso;
- Preparação da conferência “Atrair Investimento em Saúde | Viver Melhor”, que se realizou em Novembro;
- Preparação do 85.º aniversário da APIFARMA.



GTI - GRUPO DE TRABALHO INOVAÇÃO

O GT Inovação, que se encontra organizado em 2 Sub-GT: SubGT Investigação e SubGT Inovação reuniu mensalmente em 2023, acompanhando diversas actividades:

- Recolha de informação no âmbito da Consulta Pública da CEIC sobre Formulários de Consentimento Informado e elaboração de resumo para elaboração de parecer da APIFARMA;
- Recolha de informação de Ensaio Clínicos em Portugal retrospectiva e de forma continuada, mediante a construção de um Portal específico;

- Elaboração de questionário, definindo os dados a recolher e período temporal;
- Envio de questionário a Promotores;
- Criação de Base Dados/Portal para atualização contínua em 2024;
- Potenciar o portal ‘Portugal Clinical Trials’;
- Criação de SubGT para rever as potencialidades do portal;
- Identificação de necessidades e interfaces e implementação de todas as melhorias respectivas identificadas, incluindo preenchimento de dados em falta;
- Operacionalização de um plano de marketing digital (Linkedin e Google Ads);
- Fomentar a interação com AICIB;
- Recolha de informação para identificar áreas de formação nos centros de investigação, tendo sido solicitado input aos membros do SubGT relativo a áreas de melhoria e não conformidades’ identificadas nos centros de investigação e elaborada de tabela resumo enviada para a AICIB;
- Criação de um plano de acção de saúde digital para a APIFARMA;
- Desenvolvimento de uma estratégia de envolvimento da APIFARMA para interagir com as partes interessadas relevantes nos debates sobre Saúde Digital e Sistemas de Aprendizagem de Saúde;
- Proposta de uma política da APIFARMA sobre questões de governança de dados de saúde, como privacidade, propriedade, acesso e responsabilidade, inclusive por meio de auto-regulação.

GT MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA (MNSRM) E PRODUTOS DE SAÚDE (PS)

O Grupo de Trabalho realizou 5 reuniões, tendo sido tratados os seguintes temas, que se encontram organizados pela respectiva categoria de produto:

1. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica:

- i. Alargamento da lista de substâncias (identificadas pela Denominação Comum Internacional) passíveis de reclassificação como não sujeito a receita médica; o mecanismo de submissão de pedido de alteração de estatuto é complexo e a cultura é conservadora. Entende-se que medicamentos de uso bem estabelecido com histórico em diversos países europeus e sem reportes de farmacovigilância poderiam passar por um processo mais ágil de apreciação e aceitação. Para trabalhar o projecto de alargamento da lista de substâncias passíveis de reclassificação como não sujeito a receita médica foram realizadas duas reuniões de trabalho com a ANF.
- i. Digital: revisão da proposta Boas Práticas de Publicidade digital, em apreciação pelo INFARMED, aguardando-se a sua publicação.
- ii. Análise dos resultados 2022 sobre a situação regulamentar dos processos de medicamentos não sujeitos a receita médica, em particular análise do passivo relativo aos processos de alteração com impacto no negócio.

2. Dispositivos Médicos:

- i. Novo Regulamento (*Medical Devices Regulation - MDR*) | Publicações relevantes com impacto para as empresas:
 - Certificação MDR condicional/temporária;
 - Extensão da validade da Directiva & Supressão do deadline de Maio 2025 da disposição de venda;

- Orientação MDCG 2022-5 relativa à classificação de produtos “fronteira” entre Dispositivos Médicos e Medicamentos.

3. Suplementos Alimentares:

- Probiótico como categoria de produto (não como alegação):
 - Questionário às empresas sobre o uso da menção, utilização ou não do Regulamento (EU) 2019/515 (Reconhecimento Mútuo - RM);
 - Informações sobre a posição das autoridades noutros países.
- Reconhecimento Mútuo (RM, auto-declaração do operador):
 - Desenvolvimento de um plano de informação aos membros sobre o procedimento RM e recurso ao SOLVIT. Este é um serviço público gratuito disponibilizado a empresas com o objetivo de ajudar a resolver problemas, de forma amigável, sempre que um organismo público de um Estado Membro da União Europeia (UE) aplique incorretamente a legislação da UE.
- Publicidade:
 - Proposta de desenvolvimento de documento de Boas Práticas.

4. Cosméticos:

- Preparação de Programa Formativo com planeamento de acção conjunta com o INFARMED I.P., sobre a aplicação do Regulamento N.º. 1223/2009, permitindo um modelo interactivo, virtual ou presencial, conforme disponibilidade dos oradores.
- Monitorização das publicações relativas aos produtos cosméticos com implicações na Informação ao Consumidor > Rotulagem > Lista de ingredientes.

GT VACINAS

O Grupo de Trabalho realizou 6 reuniões, tendo sido tratados os seguintes temas e desenvolvidas actividades específicas para cada um deles:

1. Percepção do Valor das Vacinas em Portugal:

- Elaboração e lançamento do estudo de actualização de “Percepção do Valor das Vacinas, 2023”;
- Envolvimento de vários *stakeholders* no projecto, incluindo da *Vaccines Europe*, de Associações de Doentes (Respira), Direcção-Geral de Saúde, Comissão Parlamentar de Saúde e Profissionais de Saúde;
- Evento de apresentação do Estudo em 20 Abril coincidente com as celebrações da Semana Europeia da Vacinação 2023;
- Utilização dos meios internos de comunicação (newsletter e podcast) para alavancar as iniciativas de promoção do estudo.

2. Concurso para a aquisição de vacinas PNV:

- Sensibilização da Direcção-Geral de Saúde para os atrasos no lançamento do concurso 2023 de aquisição de vacinas no âmbito do Programa Nacional de Vacinação. A imprevisibilidade do calendário tira vantagem competitiva às empresas e aos países em caso de escassez.

3. Modelo de aquisição e contratualização pública de vacinas:

- Análise sobre o novo modelo de organização dos cuidados de saúde, que acontece sem que se conheçam as (novas) competências da Direcção-Geral da Saúde (DGS) e da Direcção Executiva do

SNS (DE-SNS) no que se refere à governação do Programa Nacional de Vacinação e das outras estratégias vacinais para a protecção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais.

- Necessidade de esclarecimento das dúvidas sobre como será feita a contratualização da prestação de cuidados, em particular sobre o procedimento de aquisição de vacinas. Com a extinção das Administrações Regionais de Saúde o circuito de recepção, armazenamento e distribuição das vacinas adquiridas pelo SNS é, também, impactado.

4. Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024:

- Garantida a articulação de todos os envolvidos e, em particular, com as empresas Titulares de Autorização de Introdução no Mercado através da APIFARMA para agilizar, tanto quanto possível, o processo de importação/distribuição das vacinas, dando cumprimento às orientações da DGS.

5. Planeamento, monitorização e avaliação das taxas de vacinação em Portugal:

- Proposta para a recolha de informação quanto a boas práticas em outros países e propostas de melhoria.

6. Iniciativas de parceria com entidades nacionais e internacionais sobre estratégias de vacinação:

- Colaboração com a *Vaccines Europe (VE)* – A APIFARMA esteve presente nas reuniões do NVIG, e sempre que solicitado respondeu aos questionários temáticos lançados por esta associação. Contribui com um artigo de opinião na newsletter trimestral da *Vaccines Europe (VE, Quartely Newsletter Oct. 2023)* com o tema “*Spotlighting Portugal's effort in winter vaccination*”.
- Colaboração com a DGS – destaca-se a relação de proximidade com a DGS em especial com o Núcleo Técnico de Vacinação, tendo sido possível fortalecer as sinergias entre as duas instituições. Reagendaram-se reuniões regulares (#3) ao longo de 2023. A APIFARMA participou na Celebração do 58º Aniversário do Plano Nacional de Vacinação.

Em termos de comunicação foram utilizados os meios internos de comunicação para alavancar as iniciativas de promoção das vacinas (Capítulo “Comunicação”).

21. MOVIMENTO DE EMPRESAS ASSOCIADAS

Em 31 de Dezembro de 2023, 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, 9 de Abril de 2024

A Direcção



II. RELATÓRIO DE GESTÃO



1. NOTA INTRODUTÓRIA

Com o presente documento pretende-se dar a conhecer aos Associados a execução financeira da APIFARMA durante o ano de 2023, a sua comparação com o orçamento estabelecido para o ano (*Budget*) e com igual período do ano anterior.

A acção da APIFARMA durante o ano de 2023 foi marcada pela gestão das matérias que se encontram detalhadas no Relatório de Actividades da APIFARMA.

2. PRINCIPAIS FACTOS OCORRIDOS EM 2023

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 permilagem dessa facturação. De facto, em 2023 a quotização da APIFARMA registou um aumento de 4,3% face a 2022.

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

3. Principais indicadores ocorridos no exercício de 2023

Relativamente à apresentação das contas da APIFARMA, os elementos a seguir apresentados têm por base as Demonstrações Financeiras do ano de 2023, 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 DE RESULTADOS

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

Período: 2023			Valores em €	
RESULTADOS	31/12/2023	31/12/2022	VAR 31/12/2023 vs.31/12/2022	Variação %
RENDIMENTOS	5.071.360	4.729.298	+ 342.062	+ 7,2%
GASTOS	4.495.579	4.379.860	+ 115.718	+ 2,6%
RESULTADO LÍQUIDO	575.781	349.438	+ 226.343	+ 64,8%

O resultado antes de impostos cifrou-se em 579.175,10€, a que deduz o imposto sobre o rendimento referente aos juros de aplicações financeiras no valor de 3.394,11€, obtendo-se o Resultado Líquido final de 575.780,99€.

Os rendimentos do ano de 2023 são indicados no quadro seguinte:

Período: 2023		Valores em €		
RENDIMENTOS	31/12/2023	31/12/2022	VAR 31/12/2023 vs.31/12/2022	Variação %
Quotizações	4.479.626	4.293.297	+ 186.329	+ 4,3%
PharmaPortugal/Quota Extraordinária	245.155	162.349	+ 82.805	+ 51,0%
EFPIA	95.000	113.410	- 18.410	- 16,2%
Outros subsídios	183.671	0	+ 183.671	
Participações Financeiras	55.733	159.224	- 103.492	- 65,0%
Receitas Financeiras	12.175	1.018	+ 11.158	+ 1096,2%
TOTAL RENDIMENTOS	5.071.360	4.729.298	+ 342.062	+ 7,2%

As Quotizações dos associados apresentam uma variação positiva de 4,3% face ao ano anterior, mas abaixo do expectado em Budget.

Foi recebido da EFPIA a parte não aplicada em 2022 do subsídio desse ano, destinada ao financiamento das actividades de 2023.

Foram recebidas as tranches restantes do subsídio do P2020 relativas ao financiamento do Portal dos Ensaio Clinicos.

As receitas financeiras, principalmente referentes a juros obtidos estão acima do ano anterior por aplicação dos excedentes de tesouraria em Depósitos a Prazo, e justificadas com o aumento das taxas de juro praticadas pelos bancos na remuneração de depósitos a prazo.

Em sede de grandes rubricas, a evolução dos Gastos é indicada no quadro seguinte:

Período: 2023		Valores em €		
GASTOS	31/12/2023	31/12/2022	VAR 31/12/2023 vs.31/12/2022	VARIAÇÃO %
Fornecimentos e Serviços Externos	2.109.194	1.933.027	+ 176.167	+ 9,1%
Gastos com o Pessoal	1.470.389	1.159.323	+ 311.066	+ 26,8%
Outros Gastos	827.674	1.182.953	- 355.279	- 30,0%
Gastos de Depreciações e de Amortizações	76.651	70.279	+ 6.371	+ 9,1%
Gastos/perdas imputadas a Subs. e Associadas		23.484		
Juros e Gastos Similares Suportados	8.277	10.665	- 2.388	- 22,4%
Imposto sobre o rendimento do período	3.394	129		
TOTAL GASTOS	4.495.579	4.379.860	+ 115.718	+ 2,6%

Fornecimentos e Serviços Externos assumiram um crescimento de 9,1% comparado com o ano anterior, fruto da resposta que a APIFARMA tem vindo a apresentar através do desenvolvimento de estudos e publicações, bem como à situação inflacionária de 2023, que apesar do decréscimo ainda apresentou valores não despidiendos.



Gastos com o Pessoal apresentam uma variação de 26,85% face ao ano anterior, sendo 2023 um ano de transição, com recomposição do quadro de pessoal da APIFARMA e ajuste da contabilização das rubricas variáveis do processamento salarial no mês de dezembro.

Outros Gastos apresentam variações de -30,0% face ao ano anterior, considerando o menor volume de donativos concedidos no ano de 2023.

3.2. ANÁLISE ÀS RUBRICAS DO BALANÇO

Ao nível do Balanço poderemos resumidamente apresentar a sua composição no seguinte Quadro:

Período findo em 31/12/2023	Valores em €			
ESTRUTURA DO BALANÇO	31/12/2023	31/12/2022	Variação 31/12/2023 31/12/2022	
ACTIVO NÃO CORRENTE	5.589.699	5.598.466	-8.766	-0,2%
ACTIVO CORRENTE	4.123.369	3.585.132	+538.237	+15,0%
TOTAL DO ACTIVO	9.713.068	9.183.598	+529.471	+5,8%
RESERVAS	179.567,2	179.567,2		
RESULTADOS TRANSITADOS	6.954.368,9	6.712.986,2	+241.383	+3,6%
AJUSTAMENTOS/OUTRAS VARIAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS	439.188	331.133	+108.055	+32,6%
RESULTADO LIQUIDO PERÍODO	575.781	349.438	+226.343	+64,8%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS	8.148.905	7.573.124	+575.781	+7,6%
PASSIVO NÃO CORRENTE	586.333	703.610	-117.277	-16,7%
PASSIVO CORRENTE	977.831	906.863	+70.967	+7,8%
TOTAL DO PASSIVO	1.564.163	1.610.474	-46.310	-2,9%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO	9.713.068	9.183.598	+529.471	+5,8%

Da análise ao Balanço a 31/12/2023 verifica-se um ligeiro crescimento dos valores face a 2022.

Os principais destaque são os seguintes:

- Aumento do activo corrente, principalmente justificado por:
 - i. aumento das disponibilidades (cerca de +360.000€);
 - ii. aumento dos diferimentos por via do momento do reconhecimento dos diversos seguros (cerca de +62.000€);
 - iii. aumento dos outros activos correntes por via do momento do reconhecimento do valor já pago do PharmaPortugal 2024 (cerca de +179.000)
- Aumento dos fundos patrimoniais justificado com o resultado líquido da Apifarma em 2023 (+576.000€)
- Diminuição do passivo não corrente, justificado principalmente com:

- i. Diminuição das provisões para contratos onerosos pela sua utilização (cerca de -39.000€);
- ii. Diminuição da dívida a instituições bancárias por via da liquidação das prestações do empréstimo bancário (cerca de -84.000€);

- Aumento do passivo corrente, associado principalmente com o aumento da dívida a fornecedores por via da negociação de melhores prazos de pagamento (cerca de +39.000€).

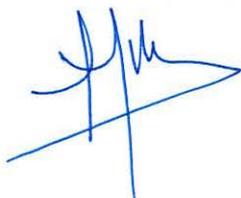
4. PERSPECTIVAS PARA 2024

Apesar do aumento dos preços devido à elevada taxa de inflação verificada em 2022/2023, devido aos conflitos armados na Europa e no Médio-Oriente, situação que mantém a sua actualidade, é no entanto previsível que, de acordo com as últimas estimativas das entidades oficiais, 2024 possa retornar a uma situação de normalidade, com a estabilização dos preços da energia, a diminuição da inflação e um recuo das taxas de juro.

Apesar da conjuntura económica verificada em 2023, consideramos que o pressuposto contabilístico da continuidade das operações adotado nas demonstrações financeiras se mantém apropriado.

Lisboa, 9 de Abril de 2024

Contabilista Certificado (CC 59427)



A Direcção



III. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS



BALANÇO

Período findo em 31/12/2023

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		31/12/2023	31/12/2022
ACTIVO			
Activo não corrente			
Activos fixos tangíveis	4/21	4.826.574,13	4.892.007,04
Investimentos financeiros	6/25	763.125,12	706.458,63
Total Activo não corrente		5.589.699,25	5.598.465,67
Activo corrente			
Estado e outros entes públicos	7	3.226,83	196,36
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	178.129,36	242.085,24
Diferimentos	8	70.976,58	9.062,14
Outros ativos correntes	13	234.628,74	56.163,45
Caixa e depósitos bancários	9	3.636.407,63	3.277.624,93
Total Activo corrente		4.123.369,14	3.585.132,12
TOTAL DO ACTIVO		9.713.068,39	9.183.597,79
FUNDOS PATRIMONIAIS E PASSIVO			
Reservas	11	179.567,24	179.567,24
Resultados transitados	11	6.954.368,94	6.712.986,20
Ajustamentos / Outras variações nos fundos patrimoniais	11	439.187,77	331.132,72
Total dos fundos patrimoniais		7.573.123,95	7.223.686,16
Resultado Líquido do período	28	575.780,99	349.437,79
Total dos fundos patrimoniais		8.148.904,94	7.573.123,95
Passivo não corrente			
Provisões	24	347.289,05	385.900,37
Financiamentos obtidos	12	239.043,87	317.709,99
Total Passivo não corrente		586.332,92	703.610,36
Passivo corrente			
Fornecedores	14	192.172,80	153.542,59
Estado e outros entes públicos	7	127.093,14	86.329,81
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	23.340,00	9.309,00
Financiamentos obtidos	12	82.481,27	87.569,50
Diferimentos			36.590,39
Outros passivos correntes	13	552.743,32	533.522,19
Total do Passivo corrente		977.830,53	906.863,48
Total do Passivo		1.564.163,45	1.610.473,84
Total dos fundos patrimoniais e do Passivo		9.713.068,39	9.183.597,79

Lisboa 9 de Abril de 2024

Contabilista Certificado (CC 59427)

A Direcção




DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS

Período findo em 31/12/2023

Unidade Monetária: Euros

RENDIMENTOS E GASTOS	NOTAS	PERÍODOS	
		2023	2022
Vendas e serviços prestados	15	4.479.626,00	4.293.297,00
Subsídios, doações e legados à exploração	16	183.671,04	
Ganhos/Perdas imputados de subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos	19/24	55.732,58	135.740,19
Fornecimentos e serviços externos	17	2.109.193,93	1.933.026,66
Gastos com o pessoal	18	1.470.389,04	1.159.322,63
Imparidade de dívidas a receber (aumentos/reduções)	24		11.416,00
Provisões (aumentos/reduções)	24		51.600,57
Outros rendimentos	19	340.208,28	276.175,95
Outros gastos	20	827.673,84	1.119.939,27
Resultados antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		651.981,09	429.908,01
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	21	76.650,58	70.279,46
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		575.330,51	359.628,55
Juros e rendimentos similares obtidos	22	12.121,82	600,92
Juros e gastos similares suportados	22	8.277,23	10.665,49
Resultado antes de impostos		579.175,10	349.563,98
Imposto sobre o rendimento do período	23	3.394,11	126,19
Resultado líquido do período		575.780,99	349.437,79

Lisboa 9 de Abril de 2024

Contabilista Certificado (CC 59427)

A Direcção

DEMONSTRAÇÃO DOS FUNDOS DE CAIXA

Período findo em 31/12/2021

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		2023	2022
Fluxos de caixa das actividades operacionais - método directo			
Recebimentos de clientes e utentes		4.814.193,55	4.261.493,18
Pagamento a fornecedores		-3.213.884,70	-2.556.893,67
Pagamentos ao pessoal		-1.355.503,18	-783.283,11
Caixa gerada pelas operações		244.805,67	921.316,40
Pagamento/recebimento do imposto sobre o rendimento		-3.030,47	-49,79
Outros recebimentos/pagamentos		218.866,23	-540.100,30
Fluxos de caixa das actividades operacionais (1)		460.641,43	381.166,31
Fluxos de caixa das actividades de investimento			
Pagamentos respeitantes a:			
Activos fixos tangíveis		-24.770,72	-49.499,37
Investimentos financeiros			-2.286,35
Outros Activos		-2.000.000,00	-404.031,52
Recebimentos provenientes de:			
Investimentos financeiros		201,93	
Outros Activos		1.500.000,00	150.000,00
Juros e rendimentos similares		12.121,82	600,92
Fluxos de caixa das actividades de investimento (2)		-512.446,97	-305.216,32
Fluxos de caixa das actividades de financiamento			
Pagamentos respeitantes a:			
Financiamentos obtidos		-81.190,71	-79.395,98
Juros e gastos similares		-8.221,05	-10.025,78
Fluxos de caixa das actividades de financiamento (3)		-89.411,76	-89.421,76
Variação de caixa e seus equivalentes (1+2+3)		-141.217,30	-13.471,77
Efeito das diferenças de câmbio			
Caixa e seus equivalentes no início do período	9	2.177.624,93	2.191.096,70
Caixa e seus equivalentes no fim do período	9	2.036.407,63	2.177.624,93

Lisboa 9 de Abril de 2024

Contabilista Certificado (CC 59427)

A Direcção

DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2023

Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS								Total
		Fundos	Excedentes Técnicos	Reservas	Resultados Transitados	Excedentes Revalorização	Ajustamentos/ outras variações nos fundos patrimoniais	Resultado Líquido do período	
POSIÇÃO NO INICIO DO PERÍODO 2023		0,00	0,00	179.567,24	6.712.986,20	0,00	331.132,72	349.437,79	7.573.123,95
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais	11				-108.055,05		108.055,05		
					-108.055,05		108.055,05		
RESULTADO LIQUIDO PERÍODO	28							575.780,99	575.780,99
RESULTADO INTEGRAL								575.780,99	575.780,99
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Distribuições:									
Aplicação de Resultados	11				349.437,79			-349.437,79	
					349.437,79			-349.437,79	
POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2023		0,00	0,00	179.567,24	6.954.368,94	0,00	439.187,77	575.780,99	8.148.904,94

Lisboa 9 de Abril de 2024

A Direcção

Contabilista Certificado (CC 59427)




DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2022

Unidade Monetária: Euros

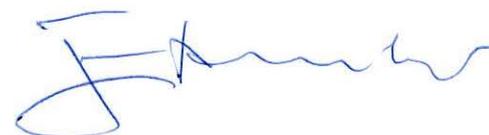
RUBRICAS	NOTAS								Total
		Fundos	Excedentes Técnicos	Reservas	Resultados Transitados	Excedentes Revalorização	Ajustamentos/ outras variações nos fundos patrimoniais	Resultado Líquido do período	
POSIÇÃO NO INICIO DO PERÍODO 2022		0,00	0,00	179.567,24	6.461.303,94	0,00	326.798,52	256.016,46	7.223.686,16
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais	11				-4.334,20		4.334,20		
					-4.334,20		4.334,20		
RESULTADO LIQUIDO PERÍODO	28							349.437,79	349.437,79
RESULTADO INTEGRAL								349.437,79	349.437,79
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Distribuições:									
Aplicação de Resultados	11				256.016,46			-256.016,46	
					256.016,46			-256.016,46	
POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2022		0,00	0,00	179.567,24	6.712.986,20	0,00	331.132,72	349.437,79	7.573.123,95

Lisboa 9 de Abril de 2024

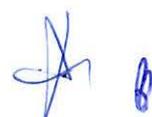
Contabilista Certificado (CC 59427)



A Direcção




IV. ANEXO ÀS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS



INDÍCE

1. Identificação	63
2. Referencial contabilístico das demonstrações financeiras.....	63
3. Principais políticas contabilísticas	64
4. Activos fixos tangíveis.....	68
5. Activos Intangíveis	68
6. Investimentos financeiros	69
7. Estado e outros entes públicos.....	70
8. Diferimentos	70
9. Caixa e depósitos bancários	70
10. Associados e Quotizações.....	70
11. Fundos Patrimoniais	71
12. Financiamentos obtidos	71
13. Outros activos e passivos correntes	72
14. Fornecedores	72
15. Serviços prestados	72
16. Subsídios à exploração	72
17. Fornecimentos e serviços externos.....	73
18. Gastos com o Pessoal	74
19. Outros rendimentos	74
20. Outros gastos.....	74
21. Gastos / Reversões de depreciação e de amortização	75
22. Juros e gastos similares suportados e Juros e rendimentos similares obtidos	75
23. Estimativa do imposto (IRC)	75
24. Provisões/Imparidades	75
25. Divulgação de partes relacionadas	76
26. Divulgações exigidas por outros diplomas legais	76
27. Acontecimentos após a data do Balanço:	76
28. Aplicação de Resultados:	77

1. IDENTIFICAÇÃO

A Associação Portuguesa da Industria 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:

- i. Representar as empresas associadas junto da administração pública, das outras associações congêneres 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;
- ii. 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 2023, 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 2023 o movimento ocorrido nos Activos Fixos Tangíveis e as respectivas depreciações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

	SALDO EM 31/12/2022	AQUISIÇÕES/ DOTAÇÕES	ABATES / ALIENAÇÕES	TRANSFERÊNCIAS / REAVALIAÇÕES	SALDO EM 31/12/2023
Activos fixos tangíveis (AFT)					
Terrenos e recursos naturais	2.325.600,00				2.325.600,00
Edifícios e outras construções	2.825.137,94				2.825.137,94
Equipamento básico	297.014,88	21.271,52			318.286,40
Equipamento administrativo	672.334,66	4.051,20	-14.597,05		661.788,81
Ferramentas e Utensílios	5.438,94	492,00			5.930,94
Total Activo Bruto	6.125.526,42	25.814,72	-14.597,05	0,00	6.136.744,09
Depreciações acumuladas					
Edifícios e outras construções	-366.887,79	-58.892,40			-425.780,19
Equipamento básico	-228.445,74	-9.859,48			-238.305,22
Equipamento administrativo	-632.746,91	-7.898,70			-640.645,61
Outros Activos fixos tangíveis	-5.438,94				-5.438,94
Total Depreciações Acumuladas	-1.233.519,38	-76.650,58	0,00	0,00	-1.310.169,96
TOTAL ACTIVO LÍQUIDO	4.892.007,04	-50.835,86	-14.597,05	0,00	4.826.574,13
Depreciação do Exercício AFT					
Edifícios e outras construções	5.798,40	58.892,40			58.892,40
Equipamento básico	11.505,07	9.859,48			9.859,48
Equipamento administrativo	1.175,99	7.898,70			7.898,70
TOTAL DEPRECIÇÕES DO EXERCÍCIO AFT	18.479,46	76.650,58	0,00	0,00	76.650,58

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 76.650,58€ em 31 de Dezembro de 2023 foram reconhecidas em resultados na rubrica Gastos/reversões de depreciação e amortização (Nota 21).

5. ACTIVOS INTANGÍVEIS

No exercício findo em 31 de Dezembro de 2023 o movimento ocorrido nos Activos Intangíveis e as respectivas amortizações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:



	SALDO EM 31/12/2022	AQUISIÇÕES/ DOTAÇÕES	ABATES / ALIENAÇÕES	TRANSFERÊNCIAS / REAVALIAÇÕES	SALDO EM 31/12/2023
Activos Intangíveis (AI)					
Programas de computador	6.457,50				6.457,50
Total Activo Bruto	6.457,50	0,00	0,00	0,00	6.457,50
Amortizações acumuladas					
Programas de computador	-6.457,50				-6.457,50
Total Amortizações Acumuladas	-6.457,50	0,00	0,00	0,00	-6.457,50
TOTAL ACTIVO INTANGÍVEL AI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Amortização do Exercício AI					
Programas de computador	0,00				0,00
Total Amortizações do Exercício AI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Não existiram aquisições de Ativos Intangíveis em 2023.

6. INVESTIMENTOS FINANCEIROS

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

DESCRIÇÃO	2022	MEP	IMPARIDADE	AQUISIÇÕES	2023
Associada VALORMED (33,33%)	23.645,28	7.841,32			31.486,60
Subsidiária PRESIF (99,99%)	448.987,83				448.987,83
AICIB (25%)	231.539,17	47.891,26			279.430,43
FCT	2.286,35			933,91	3.220,26
TOTAL	706.458,63	55.732,58	0,00	933,91	763.125,12

7. ESTADO E OUTROS ENTES PÚBLICOS

Em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 a rubrica Estado e Outros Entes Públicos (EOEP) decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023	2022
ACTIVO		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	3.226,83	196,36
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)		
Outros Impostos e Taxas		
Total EOEP Activos	3.226,83	196,36
PASSIVO		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	3.520,30	126,19
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Singulares (IRS)	64.214,00	44.267,50
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)	2.194,56	
Segurança Social	57.164,28	41.672,69
Outros Impostos e Taxas		263,43
Total EOEP Passivos	127.093,14	86.329,81

8. DIFERIMENTOS

Em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 a rubrica diferimentos decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023	2022
GASTOS A RECONHECER		
Seguros	66.698,92	8.444,99
Franquias/Selos	352,69	617,15
Rendas/Alugueres	3.924,97	
TOTAL	70.976,58	9.062,14

9. CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS

Em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 a rubrica caixa e depósitos bancários decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Caixa	1.500,00	1.500,00
Depósitos à Ordem	2.034.907,63	2.176.124,93
TOTAL CAIXA E SEUS EQUIVALENTES	2.036.407,63	2.177.624,93
Depósitos a Prazo	1.600.000,00	1.100.000,00
TOTAL CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS	3.636.407,63	3.277.624,93

10. ASSOCIADOS E QUOTIZAÇÕES

O resumo das Quotizações do Associados nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2023 e 31 de Dezembro de 2022, decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023	2022
ASSOCIADOS/QUOTIZAÇÕES		
Associados (Saldos devedores)	178.129,36	242.085,24
Associados (Saldos credores)	23.340,00	9.309,00
TOTAL ASSOCIADOS/QUOTIZAÇÕES	154.789,36	232.776,24

11. FUNDOS PATRIMONIAIS

DESCRIÇÃO	SALDO EM 31/12/2022	AUMENTOS	DIMINUIÇÕES	TRANSFERÊNCIAS	SALDO EM 31/12/2023
Reservas	179.567,24				179.567,24
Resultados Transitados	6.712.986,20		-108.055,05	349.437,79	6.954.368,94
Outras variações nos Fundos Patrimoniais	331.132,72	108.055,05			439.187,77
Resultados Líquidos	349.437,79	575.780,99	-349.437,79		575.780,99
Total	7.573.123,95	683.836,04	-457.492,84	349.437,79	8.148.904,94

Em 2023 foi aplicado o Resultado Líquido do Exercício de 2022, de 349.437,79€, em Resultados Transitados, conforme proposta de aplicação de resultados, e foi ajustado o montante de 108.055,05€ da rubrica de Resultados Transitados para a rubrica de Outras variações nos Fundos Patrimoniais, referentes a resultados não distribuídos das participadas (AICIB, 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

Os valores em dívida a 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 são os seguintes:

	2023	2022
Passivo não corrente	239.043,87	317.709,99
Passivo corrente	82.481,27	87.569,50
TOTAL	321.525,14	405.279,49

13. OUTROS ACTIVOS E PASSIVOS CORRENTES

Em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 a rubrica outros passivos correntes e outros activos correntes, decompõem-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023		2022	
	Corrente	N/Corrente	Corrente	N/Corrente
OUTROS ACTIVOS				
Saldos com o pessoal	6.381,77		6.509,65	
Outros devedores	202.812,12		39.926,42	
Outros saldos	25.434,85		9.727,38	
TOTAL OUTROS ACTIVOS	234.628,74	0,00	56.163,45	0,00
OUTROS PASSIVOS				
Saldos com o pessoal	3.028,02		1.816,47	
Outros acréscimos gastos	187.729,60		181.345,72	
Outros Credores	361.985,70		350.360,00	
TOTAL OUTROS PASSIVOS	552.743,32	0,00	533.522,19	0,00

14. FORNECEDORES

Em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 a rubrica de Fornecedores decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Fornecedores C/C	192.172,80	153.543,59

15. SERVIÇOS PRESTADOS

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

DESCRIÇÃO	2023	2022
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		
Quotas e jóias	4.479.626,00	4.293.297,00
TOTAL	4.479.626,00	4.293.297,00

16. SUBSÍDIOS À EXPLORAÇÃO

Os subsídios à exploração durante o ano de 2023 foram como segue:

DESCRIÇÃO	2023	2022
SUBSÍDIOS À EXPLORAÇÃO		
Programa SIAC - P2020	183.671,04	

TOTAL	183.671,04	0,00
-------	-------------------	-------------

O subsídio recebido refere-se a uma candidatura da APIFARMA a um financiamento ao abrigo do P2020, para o desenvolvimento de um “Portal de Ensaios Clínicos” destinado a atrair este tipo de investimentos para Portugal. O projecto teve o seu fim em 30/06/2023, tendo sido integralmente recebidas as verbas contratadas.

17. FORNECIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS

Os Fornecimentos e Serviços Externos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Trabalhos especializados	1.553.251,25	889.268,84
Imagem e comunicação	215.429,72	717.525,67
Vigilância e Segurança	12.222,72	11.458,22
Honorários	23.355,00	27.790,00
Conservação e reparação	21.645,53	29.365,74
Livros e documentação técnica	19.033,25	102,50
Material de escritório	7.101,48	13.737,22
Energia e fluídos	36.145,58	29.920,31
Deslocações e estadas	48.043,79	48.368,56
Rendas e alugueres	83.400,43	77.106,18
Comunicação	20.383,78	22.873,13
Seguros	8.026,32	8.847,82
Limpeza, higiene e conforto	42.995,30	43.491,73
Outros Saldos < 10.000€	18.159,78	13.170,74
TOTAL	2.109.193,93	1.933.026,66

18. GASTOS COM O PESSOAL

No decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2023 e em 31 de Dezembro de 2022 foram reconhecidos os seguintes montantes em resultados, na rubrica gastos com o pessoal:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Remunerações ao pessoal	1.146.294,71	936.806,25
Encargos sobre as remunerações	249.003,12	193.757,29
Seguros de acidentes no trabalho e doenças profissionais	3.804,74	3.498,78
Gastos de acção social	32.012,05	9.691,56
Outros gastos com o pessoal	39.274,42	15.568,75
TOTAL	1.470.389,04	1.159.322,63

O número médio de pessoas que colaboraram com a APIFARMA no decurso do exercício findo em 31 de Dezembro de 2023 foi de 17 (16 em 31 de Dezembro de 2022).

19. OUTROS RENDIMENTOS

Os Outros rendimentos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Rendimentos suplementares	95.000,00	113.409,61
Quotas extraordinárias	245.154,62	162.349,42
Outros rendimentos e ganhos	53,56	416,92
TOTAL	340.208,18	276.175,95

20. OUTROS GASTOS

Os Outros gastos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Impostos	24.956,41	23.329,65
Quotizações	416.731,66	409.526,37
Donativos	372.170,00	673.820,00
Outros gastos e perdas	13.815,77	13.263,25
TOTAL	827.673,84	1.119.939,27

21. GASTOS / REVERSÕES DE DEPRECIACÃO E DE AMORTIZACÃO

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

DESCRIÇÃO	2023	2022
AFT - Edifícios e outras construções	58.892,40	57.598,40
AFT - Equipamento básico	9.859,48	11.505,07
AFT - Equipamento administrativo	7.898,70	1.175,99
TOTAL	76.650,58	70.279,46

22. JUROS E GASTOS SIMILARES SUPORTADOS E JUROS E RENDIMENTOS SIMILARES OBTIDOS

Os juros e rendimentos similares obtidos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2023	2022
Juros e gastos similares suportados		
Juros suportados	8.221,05	10.025,78
Diferenças câmbio desfavoráveis	56,18	639,71
TOTAL	8.277,23	10.665,49
Juros e rendimentos similares obtidos		
Juros obtidos	12.121,82	600,92
TOTAL	12.121,82	600,92
RESULTADOS FINANCEIROS	3.844,59	-10.064,57

23. ESTIMATIVA DO IMPOSTO (IRC)

Em 2023 a estimativa de imposto (IRC) foi de 3.394,11€, existindo um valor de imposto a recuperar de 3.226,83€ referente a retenções na fonte.

24. PROVISÕES/IMPARIDADES

Em 2021 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 31/12/2023 apenas foram alocados 287 500,00€, aguardando-se instruções da Comissão Europeia para o cumprimento das restantes obrigações.

Foi contituida em 2022 uma provisão para processos judiciais contra a APIFARMA , tendo sido constituídas provisões no montante de 51 600,57€ para fazer face a possíveis encargos com esses processos.

Finalmente foi criada, em 2022, uma imparidade no valor de 11 416,00€ relacionada com os movimentos financeiros pendentes referentes à desvinculação de associados.

25. DIVULGAÇÃO DE PARTES RELACIONADAS

Não há saldo nem transacções com as participadas VALORMED e PRESIF. Com a AICIB foram efectuados pagamentos de dotações no montante de 300.000,00€.

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.

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 9 de Abril de 2023.

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

Apesar do aumento dos preços devido à elevada taxa de inflação ainda verificada em 2023, principalmente devido ao conflito armado na Europa, com a invasão da Ucrânia pela Rússia, situação que se mantém até ao presente, no entanto, segundo as últimas estimativas das entidades oficiais, 2024 poderá conduzir a um retorno a uma situação de normalidade, com a estabilização dos preços da energia, a diminuição da inflação e um recuo das taxas de juro.

Apesar da conjuntura económica existente em 2024, consideramos que o pressuposto contabilístico da continuidade das operações adotado nas demonstrações financeiras de 2023 se mantém apropriado.

28. APLICAÇÃO DE RESULTADOS:

Pela leitura dos documentos de prestação de contas verifica-se um **Resultado Líquido de +575.780,99 euros.**

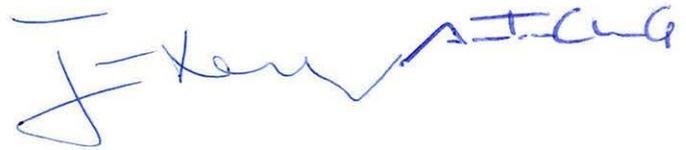
De acordo com o Relatório de Actividades, propõe-se que o montante de **575.780,99 euros**, seja transferido para *Resultados Transitados*.

Lisboa, 9 de Abril 2024

CONTABILISTA CERTIFICADO
(CC 59427)



A DIRECÇÃO



Contabilista Certificado Legal de Contas

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 2023 (que evidencia um total de 9 713 068 euros e um total dos fundos patrimoniais de 8 148 905 euros, incluindo um resultado líquido de 575 781 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 2023 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 actividades.

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, 09 de abril de 2024



Ismael Soares de Matos Táboas
(ROC nº 1791, inscrito na CMVM sob o nº 20220045)
em representação de BDO & Associados - SROC

VI. Parecer Conselho Fiscal

PARECER DO CONSELHO FISCAL

Nos termos das disposições legais e estatutárias em vigor, o Conselho Fiscal tem pautado a sua actuação no sentido da verificação da consistência dos relatórios financeiros, contabilísticos e de gestão da Associação, por via de reuniões periódicas com os serviços e Direcção da APIFARMA.

Nesta conformidade, consideramos que o Relatório e Contas do ano 2023 apresentado pela Direcção e apreciado nesta nossa reunião de 2 de Abril, reflecte correctamente o resultado da operação e a sua situação patrimonial.

Assim sendo, manifestamos o nosso parecer favorável quanto à sua aprovação na Assembleia Geral marcada para o efeito.

Presidente – Rui Rodrigues

Vogal – Filipe Novais

Vogal - Tiago Amieiro



Lisboa, 2 de Abril de 2024