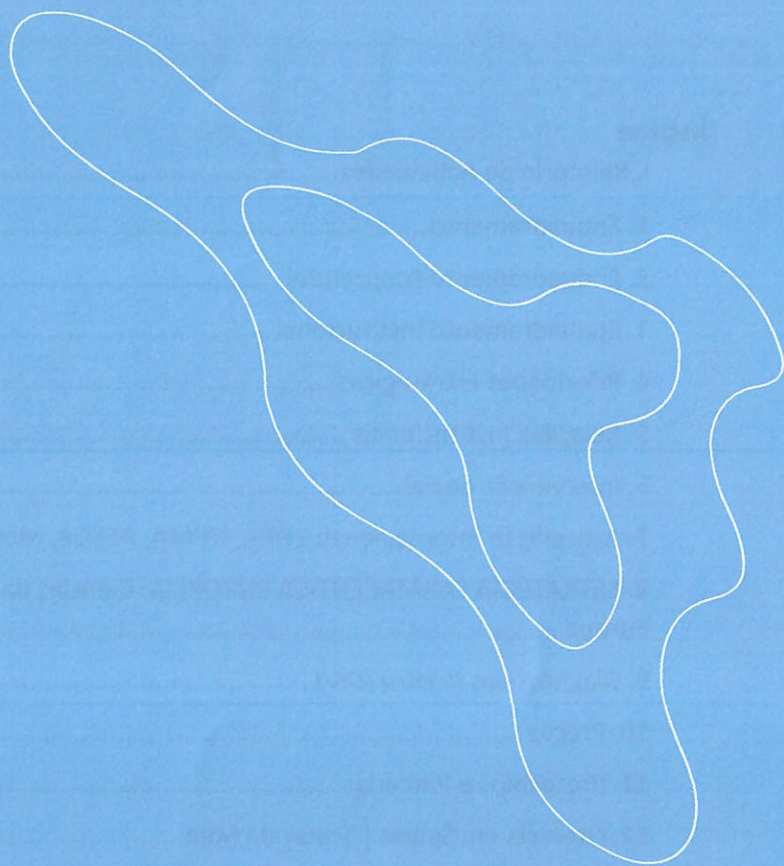




2024

RELATÓRIO DE ACTIVIDADES E CONTAS

Índice

I. Relatório de Actividades.....	4
1. Enquadramento	5
2. Enquadramento conjuntural	5
3. Enquadramento Institucional	7
4. Prioridades Estratégicas	7
5. Relações Institucionais	9
6. Intervenção Social.....	16
7. Articulação Internacional: EFPIA, IFPMA, AESGP, MedTechEurope.....	20
8. ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA EUROPEIA: Ciências da Vida - Um Motor Estratégico para Portugal e para a Europa.....	24
9. Diagnósticos <i>in vitro</i> (DIV)	26
10. Preços	26
11. Protocolos e Parcerias	26
12. Literacia em Saúde Tratar de Mim.....	27
13. Transição Digital	28
14. Estudos, Inquéritos, Publicações e Projectos	28
15. Assuntos Técnicos.....	30
16. Assuntos Jurídicos e deontológicos	34
17. Assuntos Económicos	35
18. Comunicação	37
19. Formação	45
20. Grupos de Trabalho (GT)	46
21. Movimento de Empresas Associadas	50
II. Relatório de Gestão	52
1. Nota Introdutória.....	53
2. Principais Factos Ocorridos em 2024	53
3. Análise às Rubricas da Demonstração de Resultados	53
4. Análise às Rubricas do Balanço.....	59
III. Anexo Às Demonstrações Financeiras.....	66
1 - Identificação	68
2 - Referencial Contabilístico das Demonstrações Financeiras	68
3 - Principais Políticas Contabilísticas	69
4 - Activos fixos tangíveis.....	73
5 - Activos Intangíveis.....	74
6 – Investimentos financeiros.....	74
7 - Estado e outros entes públicos.....	75

8 - Diferimentos	75
9 - Caixa e depósitos bancários	76
10 - Associados e Quotizações	76
11 - Fundos Patrimoniais	76
12 – Financiamentos obtidos.....	77
13 – Outros activos e passivos correntes	77
14 – Fornecedores	77
15 - Serviços prestados.....	78
16 – Subsídios à exploração.....	78
17 - Fornecimentos e serviços externos.....	78
18 - Gastos com o Pessoal	79
19 - Outros rendimentos	79
20 - Outros gastos.....	79
21 - Gastos / reversões de depreciação e de amortização.....	80
22 - Juros e gastos similares suportados e Juros e Rendimentos similares obtidos	80
23 - Estimativa do Imposto (IRC)	80
24 – Provisões/Imparidades	80
25 - Divulgação de partes relacionadas.....	81
26 - Divulgações exigidas por outros diplomas legais	81
27 - Acontecimentos após a data do Balanço	81
28 - Aplicação de Resultados.....	82
IV. Certificação Legal de Contas	83
V. Parecer do Conselho Fiscal.....	87

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 2024.

1. ENQUADRAMENTO

DEFESA DA DIMENSÃO ESTRATÉGICA DA SAÚDE

As prioridades da APIFARMA em 2024 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;
- Reindustrialização;
- Valor económico da Saúde.

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

Estas prioridades, reflectiram os principais desafios que a APIFARMA e a indústria farmacêutica enfrentaram durante o ano de 2024 e justificam todas as actividades desenvolvidas ao longo do ano.

2. ENQUADRAMENTO CONJUNTURAL

O ano de 2024 foi caracterizado pela continuação de um ambiente de elevada incerteza, nacional e internacional, marcado pelas perturbações causadas pelos conflitos na Ucrânia e no Médio Oriente, pelas eleições nos Estados Unidos da América (EUA), na sequência de uma crise inflacionista de 2022 e persistência em 2023, com consequências nas taxas de juro e nas mais diversas área da economia. A esta instabilidade acresceu a crise política em Portugal, com eleições legislativas da qual resultou um Governo sem maioria absoluta.

Em termos macroeconómicos, a economia portuguesa apresentou em 2024 uma desaceleração no crescimento económico em comparação com o ano anterior. O PIB cresceu 1,9% em volume no ano 2024, abaixo do crescimento verificado em 2023 (2,6%), mas ligeiramente acima da meta do Governo de 1,8% e acima da média da União Europeia e da Zona Euro estimadas em 1,0% e 0,9%, respectivamente. Para 2025 está previsto um crescimento da economia portuguesa de 2,1%, no Orçamento de Estado.

A procura interna apresentou um contributo positivo para a variação do PIB, com ligeira aceleração do consumo. No entanto o contributo da procura externa líquida foi negativo, tendo sido registada uma desaceleração no crescimento das exportações de bens e serviços e uma acelaração no crescimento das importações.



A taxa de desemprego situou-se nos 6,4% em 2024, ainda nos níveis historicamente baixos dos últimos 20 anos, ligeiramente abaixo do ano anterior, e estimando-se estável nos próximos 3 anos.

A inflação reflectiu uma desaceleração nos preços dos bens e serviços ao longo do ano de 2024, ficando em 2,7% (IHCP), ligeiramente acima da UE-27 com 2,6% e da Zona Euro com 2,4%, depois do valor mais elevado das últimas três décadas registado em Portugal (de 8,1% em 2022, com desaceleração para 5,3% em 2023). A redução da inflação foi impulsionada por menores pressões externas (desaceleração nos preços dos bens alimentares e energéticos), políticas monetárias com redução das taxas de juro, um mercado de trabalho robusto e um aumento no investimento e nas exportações.

O ano encerrou com um saldo orçamental excedentário estimado em 0,7% do PIB, apesar de inferior ao saldo de 2023 (+1,2% do PIB). Em 2024, as Administrações Públicas registaram um saldo global positivo de 354,1 milhões de euros, superando as previsões iniciais de défice, mas inferior ao desempenho de 2023 (com superavite de 7.592,2 milhões de euros), uma vez que o crescimento da despesa (9,2%) superou o aumento da receita (2,5%).

A execução financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com a Direcção-Geral do Orçamento (DGO), registou um saldo negativo de 1.377,6 milhões de euros em 2024, apesar do saldo nulo previsto no Orçamento inicial. O saldo observado piorou relativamente ao ano anterior de défice de 636,3 milhões de euros, resultado do aumento significativo das despesas (9,1%) superior ao crescimento das receitas (4,1%). O aumento da despesa foi reflexo sobretudo do acréscimo das despesas com o pessoal (12,1%), devido a valorizações de carreira e remunerações dos trabalhadores em funções públicas, bem como do trabalho suplementar. Em termos de investimento, o valor executado no SNS foi de 46% face ao Orçamento inicial, semelhante ao ano anterior e mantendo-se a tendência da última década, de componente muito elevada por executar, com preocupação relativamente aos fundos do Plano de Recuperação e Resiliência (PRR).

Depois do reforço de capital para redução dos pagamentos em atraso em Dezembro de 2023, 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 2024, apesar de ter terminado melhor que o ano anterior. Constituindo 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 de dois anos de elevada inflação, apesar da redução das taxas de juro no último ano.

Acresce que em 2024, continuou o aumento da actividade assistencial no SNS, com crescimento anual de 9,1% nas cirurgias e de 5,5% no número de consultas realizadas nos Hospitais do SNS, bem como um aumento de 1,3% dos doentes saídos de internamento. Já nos cuidados de saúde primários (CSP) registou-se um aumento anual de 2,9% no total de consultas médicas. Salienta-se que em Maio de 2024 o Governo aprovou o Plano de Emergência e Transformação na Saúde com o objetivo de implementar medidas

urgentes e prioritárias que garantam o acesso a cuidados de saúde ajustados às necessidades da população e valorizar os profissionais de saúde.

Já no âmbito internacional, foi destacada a relevância estratégica da Indústria Farmacêutica para a economia europeia pelo relatório elaborado por Mario Draghi (*The future of European competitiveness*) a pedido da Comissão Europeia, com recomendações para estimular a competitividade, inovação e crescimento.

3. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

ASSEMBLEIAS GERAIS

No ano de 2024 foram realizadas duas Assembleias Gerais:

- Assembleia-Geral Ordinária a 18 de Abril
 - Aprovou o Relatório de Actividades, as Contas e o Parecer do Conselho Fiscal do exercício de 2023;
 - Elegeu os candidatos ao preenchimento das vagas abertas na Mesa da Assembleia-Geral, do Conselho Fiscal e da Direcção.
- Assembleia-Geral Ordinária a 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 2024, apresentou propostas para a sustentabilidade 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.

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

Em 2024, a APIFARMA trabalhou activamente na promoção de um modelo de financiamento sustentável para os medicamentos, garantindo previsibilidade e equilíbrio entre o rigor orçamental e o acesso à inovação terapêutica. Foi reforçada a necessidade de estabelecer, para o período 2025-2028, um referencial de despesa pública com medicamentos mais próximo da média europeia, tendo em conta os níveis de rendimento nacional.

A APIFARMA tem vindo a defender a revisão do sistema de financiamento dos medicamentos e a actualização dos mecanismos de partilha de risco, de forma a garantir maior robustez na alocação de recursos.

Em 2024 entrou em vigor o novo Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA), que representa um desafio para as empresas farmacêuticas, ao introduzir novas exigências na avaliação clínica das tecnologias de saúde e na definição das decisões de financiamento. A APIFARMA tem vindo a trabalhar no sentido de promover o diálogo entre os diversos intervenientes, assegurando que o envolvimento ao nível local, nomeadamente com o INFARMED I.P., contribua para um processo mais transparente e eficiente.

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. O Acordo para o ano de 2024 foi assinado a 6 de Fevereiro de 2024.

Durante o ano de 2024, o Acordo foi executado nos termos previstos para o ano de 2023.

Em Setembro iniciou-se o processo de negociação de um Acordo para os anos de 2025-2028 com o Estado Português

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*.

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 Ensaios 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 de Investigação Clínica e Inovação Biomédica) tem contribuído para promover a criação de melhores condições para o incremento da investigação clínica em Portugal, e.g. ensaios clínicos. desburocratização que impede o sucesso do segmento.

5. RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA - AICIB

A APIFARMA integra a Direcção da AICIB, propugnando-se 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 2024 foi 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 Direção-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.

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 32º Encontro de Investigação Clínica & Inovação Biomédica, em 21 de Maio, no ISCTE, em Lisboa, 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 três anos de existência no dia 24 de Novembro de 2024.

ASSOCIAÇÃO “DIGNITUDE”

A APIFARMA está ligada à Associação Dignitude desde 2015, onde participa activamente nas reuniões de Direcção.

A APIFARMA mantém a sua participação nos principais projectos que visam assegurar o acesso a medicamentos pelos cidadãos mais carenciados, destacando-se o *Programa abem*. Ao longo de 9 anos de existência, o programa já dispensou 3.013.226 embalagens de medicamentos aos seus beneficiários, que no final do mês de Dezembro de 2024 se cifravam num total de 39.472 pessoas.

No dia 22 de Outubro de 2024 foi apresentado um estudo sobre o impacto do Programa abem: Rede Solidária do Medicamento. A apresentação decorreu no âmbito da “Conferência abem: Saúde & Sustentabilidade” e contou com a presença do presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes.

De acordo com o estudo, a poupança conseguida entre Maio de 2016 e Dezembro de 2023, de mais de 29 milhões de euros, foi estimada considerando os episódios de urgência e internamentos que foram evitados pelo cumprimento da terapêutica de quem beneficiou do apoio na compra dos medicamentos.

ASSOCIAÇÃO EUPATI PORTUGAL



A APIFARMA, enquanto membro da Direcção da EUPATI Portugal, reforçou o seu compromisso com a literacia e a capacitação das pessoas com doença e a promoção da investigação clínica.

Foi destacada a importância da literacia em saúde, do acesso à informação sobre ensaios clínicos e do



envolvimento ativo das pessoas com doença em todas as fases da investigação clínica. As recomendações resultantes foram compiladas num documento estratégico que serve de referência para promover uma participação mais informada e estruturada, garantindo que a voz das pessoas com doença é ouvida junto da tutela e dos diferentes *stakeholders* da saúde. No âmbito das comemorações dos 85 anos da APIFARMA, realizou-se, a 17 de maio de 2024, a conferência “Ensaios

Clínicos: Investigação que dá esperança aos doentes e traz melhor vida a todos”. Integrada nesta conferência, a EUPATI Portugal participou activamente numa sessão paralela dedicada ao tema “Visão integrada sobre como construir uma comunidade de doentes informada e activa”. Esta sessão contou com um painel multidisciplinar composto por representantes de associações de doentes, investigadores, academia, indústria farmacêutica, INFARMED e Ordens Profissionais.

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

A APIFARMA, enquanto membro do Conselho da Saúde, Prevenção e Bem Estar da Confederação Empresarial de Portugal (CSPBE/CIP), manteve a presidência deste fórum ao longo de 2024. O 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 diversas associações do sector, sendo representativo 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 2024, foram realizadas 11 reuniões mensais, incluindo a realização da 100.^a reunião com a presença do Sr. Ministro da Saúde e do Presidente da CIP.

Sendo a Saúde uma das maiores preocupações dos portugueses, o Conselho discutiu os seguintes temas:

- Investimento Público em Saúde e convergência internacional;
- Suborçamentação crónica da Saúde e défice do SNS;
- Acesso à inovação;
- Falta de medicamentos;
- Actividade assistencial;
- Transformação Digital;
- Nova organização dos cuidados de saúde a partir de 2024 - remodelação do SNS;

O Conselho estabeleceu as seguintes 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 Sector 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.

A 23 de Maio, realizou-se a conferência “Saúde e Finanças Públicas | Diálogo necessário para a Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde”, com o objectivo de debater os desafios dos sistemas de saúde no actual contexto e necessidade do envolvimento das várias partes interessadas. A conferência contou com o keynote speaker Frederico Guanais, chefe-adjunto da Divisão de Saúde da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), e com a participação do Secretário de Estado Adjunto e do Orçamento e da Secretária de Estado da Gestão da Saúde;

Convenção Nacional da Saúde

A APIFARMA integra o Conselho Superior e a Comissão Organizadora da Convenção Nacional da Saúde, uma plataforma de diálogo e reflexão sobre o futuro da Saúde em Portugal que reúne mais de 170 entidades do sector público, privado e social.

Em 2024, realizaram-se as seguintes iniciativas:

- 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 nove reuniões com os diversos parceiros para debate e discussão sobre os temas de interesse da CNS.

DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE (DGS)

Em 2024, a APIFARMA manteve a colaboração com a Direcção-Geral da Saúde (DGS), reforçando a parceria de vários anos, visando a promoção da saúde pública. A actual Directora-geral da Saúde, Rita Sá Machado, participou na conferência “Os Desafios da Vacinação e Saúde Global”.

No âmbito desta relação institucional, a APIFARMA acompanhou e analisou o novo modelo de aquisição e distribuição de vacinas no SNS, sublinhando a necessidade de clarificar as competências da Direcção-Geral da Saúde e da Direcção Executiva do SNS, bem como a importância de garantir a operacionalização eficiente da logística de armazenamento e distribuição das vacinas. Esta intervenção contribuiu para uma maior clarificação do modelo operacional.

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. Deste trabalho resultou o relatório "Dinamizar a Política Industrial da Saúde. Pacto Saúde+Valor 5.0: Propostas desbloqueadoras para a competitividade e o desenvolvimento do Setor" em 2023, 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).

Deste trabalho resultou a elaboração de um conjunto de propostas "Para dinamização de uma Política Industrial da Saúde", o qual foi apresentado à tutela – Ministro da Economia e do Mar, Ministro da Saúde, Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior - em Fevereiro de 2024:

- 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.

Direcção Geral das Actividades Económicas - DGAE

Em 2024, a APIFARMA manteve a colaboração com a Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), reforçando a articulação sobre temas relacionados com o comércio internacional, em particular sobre os constrangimentos no acesso a diversos mercados, barreiras comerciais, dependência de produtos provenientes de mercados extra-UE e dificuldades no registo de importações em países terceiros.

Esta cooperação tem permitido recolher informação essencial para o diálogo com os parceiros institucionais e contribuiu para a mitigação de alguns dos desafios enfrentados pelo sector.

MVO PORTUGAL

A APIFARMA, enquanto membro da Direcção da Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos (MVO Portugal), participou activamente nas reuniões da organização e nas consultas dirigidas aos seus membros. O Sistema Nacional de Verificação de Medicamentos (PTNMVS) encontra-se a funcionar normalmente em Portugal e no espaço europeu. Milhões de utilizadores foram integrados no sistema, adotando modelos colaborativos para a sua implementação e desenvolvimento. Actualmente, são

realizadas milhões de transações em simultâneo, garantindo estabilidade e performance. O sucesso deste projeto foi alcançado dentro dos prazos estabelecidos, evidenciando o compromisso conjunto na construção de um circuito do medicamento mais seguro e transparente.

Em 2024, cerca de 500 Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) mantiveram contrato com a MVO Portugal, garantindo o carregamento regular de embalagens no repositório nacional. Foram registadas aproximadamente 260 milhões de transações e carregadas cerca de 330 milhões de embalagens ao longo do ano. A gestão de alertas tem sido um ponto de atenção, com esforços contínuos para otimizar processos e reduzir o impacto na cadeia do medicamento.

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 2024 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 2024 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”.



Em 2024, o projecto PharmaPortugal reforçou a promoção da indústria farmacêutica nacional, destacando a sua capacidade de inovação e competitividade. As empresas PharmaPortugal | APIFARMA participaram na CPHI Worldwide, realizada em Milão, de 8 a 10 de Outubro, num espaço conjunto que



contou com a presença dos Laboratórios Basi, Laboratórios Medinfar, Iberfar, Sidefarma, Laboratórios Azevedos, Laboratórios Edol, Tecnimede e Bluepharma. Esta participação permitiu fortalecer a presença internacional do sector farmacêutico e criar novas oportunidades de negócio.

A comitiva portuguesa no evento integrou a Ministra da Saúde, Ana Paula Martins, o Presidente do Conselho Directivo do INFARMED I.P., Rui Santos Ivo, o Embaixador de Portugal em Itália, Bernardo Futscher Pereira, e o Administrador Executivo da AICEP, Paulo Rios de Oliveira.

PARCERIA ENTRE A APIFARMA E A CCLA PARA APOIO ÀS EMPRESAS PHARMAPORTUGAL

No âmbito da qualificação profissional, iniciou-se em 2024 a parceria entre a APIFARMA e a Câmara de Comércio e Indústria Luso-Alemã (CCLA), formalizada através de um protocolo assinado em Novembro de 2023. No primeiro ano de implementação, as empresas associadas Bluepharma, Iberfar, Medinfar, Tecnimede acolheram quatro formandos da escola DUAL da CCLA - três do curso Técnico de Eletrónica, Automação e Computadores (TEAC), um do curso Técnico de Apoio à Gestão (TAG). O balanço do primeiro semestre foi positivo, evidenciando uma boa integração dos estagiários nas equipas e um acompanhamento estruturado pelos tutores.



Para reforçar a ligação entre a formação e a indústria, realizou-se uma sessão de apresentação do sector farmacêutico para alunos da DUAL, destacando as oportunidades profissionais e a relevância do sector no contexto económico nacional.

PRESIF

A APIFARMA acompanhou, na qualidade de accionista maioritária, a actividade desenvolvida pela Presif durante o ano de 2024, em especial 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., concedida em 30 de Junho de 2024.

A nova licença apresenta objectivos de recolha e metas de reciclagem que são impossíveis de concretizar, assim como o aumento da prestação financeira das empresas associadas da APIFARMA. Com vista a reverter esta situação, a VALORMED desencadeou um conjunto de reuniões com os Ministérios do Ambiente, da Economia, da Saúde e da Agricultura. A APIFARMA fez-se representar em todas as reuniões.

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 cortopercutantes (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. No final do ano de 2024, a Agência Portuguesa do Ambiente solicitou a revisão do caderno de encargos para o adequar ao UNILEX 2024 Regime Unificado dos Fluxos Específicos de Resíduos.



6. INTERVENÇÃO SOCIAL

No que respeita à responsabilidade social, em 2024, a APIFARMA 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 manteve o seu compromisso com o Banco de Medicamentos Solidário, iniciativa coordenada pelo INFARMED, I.P., que tem assegurado a doação controlada e verificável de medicamentos a instituições particulares de solidariedade social (IPSS). Este projecto de apoio social tem contacto com a participação de

empresas farmacêuticas. Tem-se registado uma redução no volume de doações, prevendo-se que no futuro próximo o projecto possa ser descontinuado e encontradas outras formas solidárias de apoio.

DOAÇÕES

Em 2024, a APIFARMA continuou a apoiar a doação de medicamentos e produtos de saúde em resposta a emergências sanitárias internacional e de urgência nacional. As empresas associadas

contribuíram para vários movimentos solidários, em articulação com entidades nacionais e internacionais, assegurando a entrega de medicamentos e dispositivos médicos a populações vulneráveis:

- **Apoio humanitário a Gaza**, em resposta ao pedido da Comissão Europeia, com a identificação de disponibilidades de medicamentos essenciais e dispositivos médicos, nomeadamente para doenças crónicas.
- **Apoio ao Líbano**, a pedido do Ministério dos Negócios Estrangeiros e do Camões – Instituto da Cooperação e da Língua, na sequência da escalada do conflito no Médio Oriente.
- **Apoio à comunidade portuguesa na Venezuela**, reforçado após a deslocação oficial do Secretário de Estado das Comunidades Portuguesas. Identificou-se a necessidade urgente de determinados medicamentos para apoiar uma população maioritariamente idosa e carenciada.
- **Doação de medicamentos a corporações de bombeiros**, no contexto das situações de calamidade registadas nas regiões Norte e Centro. Este processo, sujeito a autorização prévia do INFARMED, I.P., contou com o envolvimento directo de empresas associadas, que demonstraram disponibilidade para apoiar estas instituições com medicamentos essenciais.
- **Apoio ao Banco de Leite de São Tomé e Príncipe, através da Associação Amparo da Criança, IPSS**, entidade responsável em Portugal pelo projeto. Em resposta ao pedido da Cáritas Diocesana e da Santa Casa da Misericórdia de São Tomé e Príncipe, foi identificada a necessidade de reforçar o fornecimento de medicamentos essenciais para apoiar crianças e idosos em situação de vulnerabilidade. A APIFARMA deu nota deste pedido ao INFARMED, I.P., assegurando o cumprimento dos requisitos necessários para a doação e facilitando o contacto entre as partes envolvidas.

PRÉMIO APIFARMA/CLUBE DE JORNALISTAS – JORNALISMO EM SAÚDE



O “Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde” foi criado em 2016 como resultado de um protocolo entre a APIFARMA e o Clube de Jornalistas com o objectivo de promover os trabalhos

jornalísticos na área da saúde. Com este projecto, a APIFARMA reforça o seu apoio aos projectos de literacia em saúde.

A 8.ª edição do Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas – Jornalismo em Saúde decorreu no Clube de Jornalistas, no dia 26 de Junho de 2024, contando com a presença da Secretária de Estado da Saúde, Ana Povo.

A sessão, integrada nas comemorações dos 85 anos da APIFARMA, contou com um painel de debate sobre a experiência vivida no Serviço Médico à Periferia. Participaram os médicos António Neves Silva, Arlete Rodrigues, Jorge Torgal e Manuel Gonçalves.

Dos 63 trabalhos jornalísticos avaliados, o Júri atribuiu seis prémios nas categorias de Imprensa, Rádio, Televisão, Digital, Temático - Saúde Mental e Grande Prémio. Este ano não foram atribuídos os Prémios Carreira e Universitário Revelação.

Júri da 8.ª edição do Prémio APIFARMA/ Clube de Jornalistas:

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



BOLSA UNIVERSITÁRIA DE MÉRITO APIFARMA

A Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA nasceu de uma parceria entre a APIFARMA e o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas (CRUP), em 2022, 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 com vulnerabilidade económica.

O projecto concretizou-se um ano depois, 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 esta iniciativa, a Indústria Farmacêutica assume um compromisso de responsabilidade social. Por cada ano lectivo, são atribuídas 10 bolsas universitárias, no valor de 6 mil euros cada uma, permitindo que 10 bolseiros tenham iguais oportunidades aos alunos sem carências económicas.

Foram dinamizadas acções de comunicação em parceria com rádios nacionais (Observador e Renascença) que resultou num aumento significativo das candidaturas. Em 2024, a APIFARMA recebeu 318 candidaturas.

A cerimónia de entrega da Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA decorreu no Jantar Comemorativo dos 85 anos da APIFARMA.



O júri da Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA é constituído por:

- Alexandra Seixas - Presidente dos Serviços de Acção Social da Universidade do Minho (SASUM)
- Joana Alexandre - Presidente do Conselho Pedagógico do ISCTE-IULISCTE
- José Miranda Coelho - Director dos Serviços de Acção Social da Universidade do Porto (SASUP)

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.

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 2024, 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 2024, as intervenções dos músicos foram em formato presencial e animaram as crianças internadas. A “Música nos Hospitais” animou o jantar comemorativo dos 85 anos da APIFARMA.

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

A APIFARMA manteve a sua presença nos comités estratégicos e grupos de trabalho das principais associações congéneres a nível internacional que representam a indústria farmacêutica. Esta colaboração permitiu alinhar as prioridades nacionais com os temas críticos do setor, contribuindo para debates e iniciativas estratégicas:

- **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) e VE Comms (Communication).

AESGP

A APIFARMA reforçou a cooperação com a AESGP na defesa de um quadro regulamentar favorável ao sector do autocuidado, participando nos Comitês ECOCOM e RAC e acompanhando a revisão da legislação farmacêutica europeia. Manteve os associados informados sobre o progresso do processo legislativo e as posições defendidas pelos Estados-Membros e outras entidades com intervenção ao nível do Conselho da União Europeia.

A AESGP alertou para a ausência de incentivos à inovação e ao investimento na alteração do estatuto legal de medicamentos sujeitos a receita médica para não sujeitos a receita médica. Contribuiu ainda para o debate sobre a simplificação dos procedimentos de autorização de mercado e para o reforço da Avaliação do Risco Ambiental (ERA), assegurando uma abordagem baseada em evidência científica.

No domínio ambiental, apresentou os seus princípios-chave na revisão da Directiva sobre Tratamento de Águas Residuais Urbanas (UWWTD) e acompanhou as negociações do pacote legislativo *Water Framework Directive, Groundwater Directive e Environmental Quality Standards*.

Relativamente à disponibilidade de medicamentos, acompanhou a publicação da segunda versão da lista europeia de medicamentos críticos, garantindo que não inclui medicamentos não sujeitos a receita médica.

A transição digital manteve-se uma prioridade, com a AESGP a defender a digitalização dos processos regulamentares, a interoperabilidade de dados e a harmonização de sistemas, bem como a implementação do folheto informativo eletrónico (*ePI*). Neste âmbito, acompanhou a publicação do relatório-piloto EMA/HMA/CE sobre *ePI* e o lançamento da consulta pública sobre a revisão do template QRD (*Quality Review of Documents*).

Outros temas estratégicos incluíram a revisão das orientações sobre as alterações aos termos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e os desafios regulamentares associados a ingredientes. Destacou-se o lançamento do *Ingredient Challenge Committee (ICOM)* para monitorização e priorização de substâncias, bem como o acompanhamento da revisão das regras sobre o dióxido de titânio e das restrições ao uso de pseudoefedrina.

Foram ainda analisadas as implicações da revisão do Regulamento dos Dispositivos Médicos (MDR) e das propostas sobre níveis máximos de vitaminas e minerais em suplementos alimentares, assegurando o contributo do sector nestes processos.

Por fim, a APIFARMA participou na comemoração do 60.º aniversário da AESGP, onde o Presidente da Associação destacou a importância da colaboração europeia para o desenvolvimento sustentável do autocuidado.

EFPIA

A APIFARMA colaborou com a EFPIA, contribuindo para a defesa das posições e dos interesses da Indústria Farmacêutica, em contexto nacional e europeu. A reforma da legislação farmacêutica da União Europeia é um dos principais eixos de actuação, abrangendo temas como incentivos à inovação, acesso e disponibilidade de medicamentos, necessidades médicas não satisfeitas, resistência antimicrobiana e avaliação de risco ambiental.

A nível internacional, a APIFARMA acompanhou debates sobre a autonomia estratégica da Europa no sector farmacêutico, incluindo a segurança da cadeia de abastecimento e a redução da dependência

externa de substâncias activas e medicamentos essenciais. O *Critical Medicines Act*, um dos instrumentos estratégicos acompanhados, bem como as medidas para reforçar a produção europeia e garantir a resiliência do sector, impactarão a nível nacional.

No domínio digital e da inovação, a APIFARMA acompanhou o desenvolvimento do Espaço Europeu de Dados em Saúde - *European Health Data Space* (EHDS, sigla EN), sublinhando a importância de um quadro regulamentar que permita um equilíbrio entre protecção de dados e a promoção da inovação em saúde.

A sustentabilidade ambiental é outro eixo central, com a APIFARMA a acompanhar a revisão da Directiva das Águas Residuais Urbanas e a defender uma abordagem equilibrada na introdução de novos requisitos regulamentares. A Indústria Farmacêutica alertou para os impactos potenciais da Directiva e sublinhou a necessidade de um modelo de responsabilidade partilhada na gestão da poluição da água. Além disso, foram acompanhadas as discussões sobre a regulamentação das substâncias per- e polifluoroalquiladas (PFAS), cuja restrição pode ter implicações na produção e disponibilidade de medicamentos.

Em termos de representação, a APIFARMA integrou o grupo *Statistics*, contribuindo para a elaboração dos relatórios *Pharmaceutical Industry in Figures 2024* e *Patients W.A.I.T. Indicator 2024*. A APIFARMA apoiou, com partilha de dados/referências de Portugal, o relatório “A importância de investir num futuro mais saudável para a União Europeia”, que destaca os benefícios económicos para a saúde na UE, com o investimento na prevenção, detecção precoce e tratamento das doenças não transmissíveis (DNTs), como o acidente vascular cerebral (AVC), a doença cardíaca isquémica, a diabetes tipo 2, a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) e o cancro da mama.

Participou ainda na *Oncology Platform*, no *EFPIA GMP/GDP Regulatory Inspection Survey 2024* e no *Project Country Engagement* (PCE). O PCE tem sido um instrumento essencial para reforçar a coordenação entre as associações nacionais e a EFPIA, permitindo alinhar estratégias e influenciar o debate político a nível europeu. Através deste projecto, foram realizadas reuniões e partilhadas posições com representantes governamentais, eurodeputados, autoridades nacionais e outros intervenientes do sector da saúde.

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 regulamentares 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 2024, nas reuniões dos *heads of association* e nos trabalhos do Ethics & Business Integrity Committee.

MEDTECH EUROPE

A APIFARMA integrou os grupos de trabalho da MedTech Europe, nomeadamente o *National Associations Council* e o *Regulatory and Public Affairs Committee*, reforçando a representação do sector nacional no panorama europeu.

Neste contexto, acompanhou activamente os desenvolvimentos no sistema regulamentar europeu para tecnologias médicas, contribuindo para o debate sobre a implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (IVDR) e a necessidade de uma estrutura de governação mais eficiente. No âmbito da MedTech Europe, acompanhou as discussões sobre os desafios da actual estrutura regulamentar, nomeadamente a fragmentação de responsabilidades, a previsibilidade dos processos e o impacto na disponibilidade de diagnósticos *in vitro*.

Adicionalmente, acompanhou temas críticos como a designação e supervisão dos Organismos Notificados, o reforço da participação dos *stakeholders* no desenvolvimento de orientações regulamentares e a necessidade de um quadro regulamentar que promova a inovação e a competitividade do sector.

A nível nacional, foi dado especial enfoque a temas como o valor dos testes de diagnóstico *in vitro*, a avaliação de tecnologias de saúde (HTA), a implementação do IVDR em consonância com os requisitos já implementados para os dispositivos médicos, a saúde digital, o *Value-Based Procurement* e os pagamentos em atraso.

VACCINES EUROPE

A APIFARMA acompanha activamente os trabalhos da *Vaccines Europe* (VE), participando no Grupo de Trabalho NVIG e VE Comms, contribuindo para o desenvolvimento de iniciativas estratégicas no sector das vacinas.

Este ano, a VE consolidou a sua reputação científica, aprofundando colaborações com entidades como a OMS (Organização Mundial de Saúde), a CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) e a IAVI (*International AIDS Vaccine Initiative*) e participando em conferências de referência sobre o *pipeline* de vacinas e o seu papel na redução da resistência antimicrobiana.

No âmbito do acesso a vacinas, foram reforçadas as interações com a EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) e a EMA (*European Medicines Agency*), promovendo a harmonização regulamentar e a transparência no acesso ao mercado. A preparação para a implementação do Regulamento Europeu de Avaliação das Tecnologias de Saúde (HTA) para vacinas até 2030 foi também uma prioridade, com contributos relevantes apresentados no congresso HTAi.

A VE contribuiu, ainda, para a Recomendação do Conselho da UE sobre Cancros Evitáveis por Vacinação, adoptada sob a presidência belga, e para as Conclusões do Conselho sobre Saúde Cardiovascular, reconhecendo o papel das vacinas na protecção de grupos de risco.



Foi ainda reforçado o investimento na vacinação, destacando-se a publicação do *Ambrosetti Report*, que sustentou a importância económica e social das vacinas. Adicionalmente, a indústria das vacinas foi amplamente representada junto da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu, garantindo o seu alinhamento com as prioridades da União.

A estreita colaboração da APIFARMA com a VE tem permitido um acompanhamento próximo de todas as iniciativas, reforçando a importância da prevenção e da inovação em vacinas no contexto nacional e europeu.

8. ESTRATÉGIA FARMACÊUTICA EUROPEIA: CIÊNCIAS DA VIDA - UM MOTOR ESTRATÉGICO PARA PORTUGAL E PARA A EUROPA

O sector farmacêutico europeu encontra-se numa encruzilhada. Embora continue a ser vital para a saúde pública e o crescimento económico, a Europa está a ficar para trás dos concorrentes globais na investigação e desenvolvimento (I&D), fabrico e atração de ensaios clínicos essenciais.

Neste âmbito, a APIFARMA desenvolveu um debate político para influenciar a posição de Portugal no Conselho Europeu sobre a nova estratégia farmacêutica e a revisão da Legislação Farmacêutica Geral (LFG), pressupondo-se que, ao defender um setor europeu das ciências da vida mais competitivo e inovador, Portugal tem uma oportunidade única de:

- Participar numa Liderança Europeia: Consolidar a posição de Portugal como centro de investimento e inovação em ciências da vida na Europa. Isto não só beneficia a economia portuguesa como também reforça a competitividade global da Europa neste sector crucial.
- Aumentar os benefícios económicos: um sector das ciências biológicas próspero impulsiona a criação significativa de emprego, o crescimento das exportações e o investimento directo externo (IDE) em Portugal. Este motor económico impulsiona o desenvolvimento nacional e posiciona Portugal como um pólo de atracção de talento e de inovação.
- Garantir o acesso dos doentes: a Europa precisa de encontrar um equilíbrio entre garantir a acessibilidade dos medicamentos e manter incentivos para o incremento d I&D europeia. Ao defender uma abordagem sustentável, Portugal ajudar a garantir que os doentes europeus têm acesso contínuo aos mais recentes tratamentos que salvam vidas.

A APIFARMA alertou para que o sector das ciências biológicas da Europa enfrenta vários desafios críticos que ameaçam a sua competitividade global:

- Competitividade em declínio: a quota da Europa no investimento global em I&D em ciências biológicas diminuiu significativamente em comparação com os EUA, a China e o Japão. Por exemplo, a quota da Europa caiu de 41% em 2001 para uns preocupantes 31% em 2022. Este declínio no investimento sufoca a inovação e dificulta a capacidade da Europa de desenvolver a próxima geração de tratamentos que salvam vidas.

- Ecosistema de inovação: uma estrutura regulamentar competitiva, um sistema de propriedade intelectual (PI) previsível e processos de ensaios clínicos simplificados são cruciais para atrair investimento e promover a inovação. Um ambiente regulamentar complicado ou imprevisível desencoraja as empresas de investir na Europa, prejudicando os doentes que perdem o acesso a possíveis avanços.
- Acesso dos doentes: equilibrar a acessibilidade com os incentivos à I&D é uma equação complexa, mas essencial para um sistema de saúde sustentável, uma vez que as empresas farmacêuticas dependem dos ganhos dos medicamentos bem-sucedidos para financiar a investigação sobre novas terapêuticas.

Neste âmbito a APIFARMA alinou-se com a EFPIA na questão considerada fulcral – a manutenção do período de protecção de dados regulamentares dos medicamentos inovadores, complementada por um sistema de incentivos apropriado ao desenvolvimento da inovação -, e, simultaneamente, promoveu o reforço do contributo de Portugal para um setor europeu das ciências biológicas mais forte indo ainda mais longe ao sublinhar, junto dos decisores políticos, a importância estratégica e económica da indústria para Portugal especificamente:

- Quantificar a oportunidade: destacar o potencial de criação de emprego e o crescimento das exportações associado a um setor das ciências biológicas próspero em Portugal com repercussões no número de empregos criados, no investimento em I&D e o potencial crescimento das exportações e do investimento em I&D.
- Foco no potencial de Portugal: enquadrar o debate em torno do potencial inexplorado de Portugal para se tornar um íman para investimentos em ciências biológicas e ensaios clínicos, despertando o interesse nacional e encorajando os decisores políticos a dar prioridade ao desenvolvimento do sector. A força de trabalho bem qualificada de Portugal, os custos competitivos e a melhoria das infraestruturas posicionam o País como competitivo para as empresas europeias de ciências biológicas.
- Argumentos baseados em dados: Quantificação com dados do declínio do investimento em I&D na Europa, ilustrando a queda da participação da Europa no investimento global. A visualização de dados transmite eficazmente a gravidade da situação e a necessidade de uma acção urgente.

Neste sentido visou-se o envolvimento de Portugal junto do Conselho Europeu na defesa do papel estratégico das ciências da vida na política industrial da UE. Um setor forte das ciências biológicas não se refere apenas à saúde; é um motor do crescimento económico, do avanço tecnológico e da segurança nacional.

A 10 de abril, o Parlamento Europeu votou a proposta de revisão da LFG da Comissão Europeia (CE), reforçando, em relação à proposta da Comissão, a necessidade de alargamento do período de protecção de dados regulamentares. Esta votação do Parlamento foi um passo positivo para a Legislação Farmacêutica.

Na reunião do Conselho EPSCO (Saúde) de 21 de Junho de 2024, realça-se e reconhece-se a clareza da posição de Portugal quanto à base regulamentar de protecção de dados, afastando-se da proposta da CE ao defender o aumento de um ano em comparação com o texto publicado pela Comissão,

dissociando-a das disposições de acesso e concordando com a complementaridade de um sistema de incentivos.

9. DIAGNÓSTICOS *IN VITRO* (DIV)

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

Ao longo do ano, realizaram-se diversas iniciativas que tiveram como objectivo promover o valor dos



Diagnóstico *in vitro*
Mais saúde



DIV. Foram realizadas diversas acções de comunicação (conferências, newsletter, redes sociais e podcast) que envolveram decisores, profissionais de saúde e empresas do sector DIV.

No dia 18 de Setembro foi organizada a Conferência “O papel dos testes de diagnóstico *in vitro* na luta contra o cancro”, no Centro Cultural de Belém. A iniciativa contou com a participação de vários especialistas que debateram a importância dos DIV na predição, no

rastreio e no diagnóstico precoce da doença oncológica.



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.

11. PROTOCOLOS E PARCERIAS

APIFARMA reforçou o compromisso com parcerias estratégicas, reconhecendo a colaboração como um factor crítico de sucesso para o sector da saúde. Através de protocolos e iniciativas conjuntas, promoveu a qualificação profissional, o conhecimento científico e o fortalecimento de relações entre a IF e as diversas entidades. Estas iniciativas permitiram criar sinergias, ampliar oportunidades de formação e contribuir para a inovação e excelência no sector farmacêutico.

PARCERIAS COM INSTITUIÇÕES DO ENSINO SUPERIOR E OUTROS PARCEIROS

- Protocolo APIFARMA–CCLA: permitiu a integração de quatro formandos da escola DUAL em empresas associadas, com um balanço muito positivo.
- Protocolo APIFARMA–Ordem dos Enfermeiros: possibilitou a disponibilização de cerca de 50 vagas para o curso assíncrono “Ensaio Clínicos”.
- Parceria com instituições de ensino superior: realizaram-se estágios de verão, tendo seis estudantes e recém-graduados em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário Egas Moniz (IUEM), da AEFUL e da APEF integrado a equipa da APIFARMA.
- Colaboração com universidades: foi reforçada esta colaboração através da participação em actividades de ensino e formação, com enfoque em matérias regulamentares.
- 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);
- TOP Health Awards - premiar projectos desenvolvidos em saúde com o apoio da APIFARMA.

12. LITERACIA EM SAÚDE | TRATAR DE MIM

Ao longo do ano de 2024, a APIFARMA deu continuidade à parceria do projecto de literacia em saúde - “Programa Tratar de Mim”. Um projecto que disponibiliza informação para as pessoas tomarem decisões racionais e informadas em Saúde. O programa Tratar de Mim 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.

As redes sociais do programa Tratar de Mim divulgaram mensagens 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.

Em 2024, o Tratar de Mim alcançou mais de 70.000 pessoas nas redes sociais, tendo publicações diárias.



[Handwritten signature]

Para além de ter sido assegurada a presença regular do programa Tratar de Mim nas redes sociais, a pedido dos agrupamentos escolares, foram enviados jogos, cadernetas e autocolantes.

13. TRANSIÇÃO DIGITAL

No âmbito da colaboração com o Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP, a digitalização e a utilização de dados em saúde foram definidas como áreas estratégicas para o desenvolvimento do sector. Estes temas foram priorizados como elementos-chave para reforçar a competitividade das empresas, estimular o investimento e a investigação e desenvolvimento (I&D) e garantir a sustentabilidade do sistema de saúde.

A APIFARMA acompanhou, igualmente, a participação das empresas no projecto-piloto *Folheto Informativo Electrónico (eFI)*, liderado pelo INFARMED, I.P., iniciado a 15 de Setembro de 2023. Este projecto tem como objectivo avaliar o impacto da eliminação do folheto informativo em papel para medicamentos de uso humano no ambiente hospitalar, cujos resultados são apresentados no ponto 15. Destaca-se ainda a aprovação do Regulamento de boas práticas de publicidade digital a medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), um passo importante para garantir uma comunicação clara e responsável nos meios digitais. No entanto, persistem desafios, como a rápida evolução das plataformas, a necessidade de monitorização contínua e a adaptação do enquadramento regulamentar às novas realidades tecnológicas.

A APIFARMA continuará a promover a transição digital, incentivando soluções inovadoras que fortaleçam o sector e assegurem um enquadramento regulamentar adequado.

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 2024) com base em questionário realizado junto dos associados com negócio na área;



ANÁLISE DA ACTIVIDADE
REGULAMENTAR NA ÁREA
DOS OTCs

- Investimento das Empresas de *DIV* no Mercado – análise do contributo das empresas com base em questionário realizado junto dos associados com negócio na área;
- Atlas dos Ensaio Clínicos Activos em Portugal: Relatório trimestral, e global de 2024
- Questionário “Distribuição Logística Hospitalar” no âmbito do grupo de trabalho dos directores financeiros
- 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 2024 (liderado pela EFPIA);
- Monitorização de Processos de Alteração aos Termos de AIM pendentes no INFARMED I.P., Setembro 2024
- 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;
- ENSAIOS CLÍNICOS: +SAÚDE, +SUSTENTABILIDADE EM PORTUGAL - análise da actividade ensaios clínicos (EC) realizados em Portugal pela Indústria Farmacêutica, em 2023, através do questionário realizado junto dos associados com negócio na área;
- Estudo Salarial "FARMA 2024";



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;
- Indústria Farmacêutica em Números 2022



PROJECTOS



Desenvolvimento de plataforma informática para monitorização e caracterização dos Ensaios clínicos realizados em Portugal – RECAP, que permite às empresas associadas reportarem os seus dados e realizarem *benchmark* da actividade.

15. ASSUNTOS TÉCNICOS

ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A APIFARMA tem acompanhado activamente as questões relacionadas com a disponibilidade de medicamentos, participando nas reuniões da Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos e colaborando com o INFARMED I.P. na definição de medidas para garantir a disponibilidade de medicamentos no mercado nacional.

Entre as principais acções desenvolvidas, destaca-se:

- A submissão de comentários às propostas de revisão dos regulamentos sobre gestão da disponibilidade e notificação prévia de transacções para o exterior, garantindo que as medidas propostas sejam equilibradas e eficazes.
- O acompanhamento da *Critical Medicines List* a nível europeu e da lista nacional de medicamentos essenciais de natureza crítica, cuja actualização em 2024 incluiu novas substâncias como imunoglobulina humana normal, ivermectina, pilocarpina e mianserina.
- A articulação com os associados para reforçar a monitorização da disponibilidade e antecipar eventuais constrangimentos, nomeadamente em medicamentos essenciais.
- A sensibilização das empresas para a necessidade de reforçar o fabrico nacional de determinadas moléculas, minimizando a dependência externa e contribuindo para a segurança do abastecimento.
- A presença em diversos painéis de discussão e eventos do sector, nomeadamente no XVII Congresso Nacional da APFH, abordando os desafios associados às rupturas e escassez de medicamentos.
- A colaboração internacional com a EFPIA, participando em consultas estratégicas, como a actualização do *National Policy Tracker on Stockpiling*, mapeando e reforçando a necessidade de alinhamento entre as práticas europeias.

AValiação DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

A APIFARMA tem participado nas discussões europeias sobre a implementação do Regulamento (UE) 2021/2282 que entrou em vigor a 12 de Janeiro de 2025. O regulamento promove uma avaliação clínica conjunta das tecnologias de saúde e pretende evitar duplicação de esforços, melhorar a transparência e garantir maior previsibilidade no acesso ao mercado. No entanto, persistem desafios relacionados com a harmonização de metodologias, a ausência de um mecanismo de direito ao apelo e a necessidade de garantir coerência entre avaliações nacionais e europeias.

A implementação deste regulamento terá impacto directo nos processos nacionais de avaliação de tecnologias de saúde, tornando necessária uma revisão do SiNATS, de forma a garantir a sua compatibilização com o novo enquadramento europeu. Questões como a adaptação das metodologias

de avaliação, a definição do valor terapêutico acrescentado e a simplificação dos processos de contratualização e a renovação de contratos devem ser revistas para evitar redundâncias e assegurar que os benefícios da nova abordagem europeia se traduzem numa maior eficiência e celeridade na introdução de inovação terapêutica no mercado.

Reconhecendo a relevância desta adaptação, a APIFARMA intensificou o diálogo com o INFARMED, promovendo reuniões técnicas e defendendo a necessária actualização do quadro regulamentar nacional. Paralelamente, em colaboração com a Clevidence, tem realizado uma análise comparativa entre as directrizes europeias e as metodologias de avaliação farmacoterapêutica em Portugal, contribuindo para uma melhor integração do novo modelo.

A APIFARMA propôs medidas para garantir um processo mais transparente e eficiente, incluindo o envolvimento das empresas na definição do PICO nacional, a harmonização das metodologias de avaliação, a implementação de um processo decisório ágil para a determinação do valor terapêutico acrescentado e a simplificação dos processos de contratualização e revisão de contratos. Além disso, tem defendido o reforço do mecanismo de direito ao apelo e a adopção de boas práticas de negociação, promovendo maior previsibilidade e segurança para todas as partes envolvidas.

MEDICAMENTOS NO MEIO AMBIENTE

A sustentabilidade ambiental é um dos principais desafios da indústria farmacêutica, que tem vindo a desenvolver estratégias para mitigar o impacto dos medicamentos no ecossistema. No contexto europeu, a revisão da legislação farmacêutica e a proposta de directiva relativa ao tratamento de águas residuais urbanas reforçam a necessidade de uma abordagem mais sustentável, que contemple a avaliação do risco ambiental e a aplicação do princípio do poluidor-pagador.

A APIFARMA tem acompanhado estas discussões, em estreita colaboração com as tutelas do Ambiente e da Saúde. A proposta de introdução da Responsabilidade Alargada do Produtor (RAP), aplicada exclusivamente aos sectores farmacêutico e cosmético, gerou preocupação devido ao impacto económico desproporcionado e à falta de fundamentação técnica que sustente a exclusão de outros sectores poluentes. A APIFARMA defende uma abordagem mais justa e equilibrada, assegurando que todos os sectores responsáveis pela poluição contribuem para a sua mitigação.

Com a aprovação da nova directiva a nível europeu, a APIFARMA continuará a trabalhar na sua transposição para a legislação nacional, garantindo que as medidas adoptadas protejam o ambiente sem comprometer o acesso dos doentes aos medicamentos.

QUADRO REGULAMENTAR NA ÁREA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

A. Envolvimento em Iniciativas Europeias

A1. Regulamento Europeu relativo a alterações aos termos de AIM

A APIFARMA acompanhou a revisão do Regulamento Europeu relativo a alterações aos termos das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), com entrada em vigor a 1 de Janeiro de 2025. O novo Regulamento Delegado (UE) 2024/1701 visa simplificar e flexibilizar o quadro jurídico, reduzir encargos

administrativos e garantir uma abordagem baseada no risco, sem comprometer a protecção da saúde pública.

Neste contexto, a APIFARMA desempenhou e promoveu a recolha de dúvidas das empresas associadas e a sua articulação com o INFARMED, assegurando um apoio próximo à implementação do novo enquadramento. A Associação tem vindo a acompanhar a actualização das orientações europeias sobre a categorização das alterações, colaborando com associações sectoriais europeias, como a AESGP e a EFPIA, para garantir uma abordagem alinhada com os interesses da indústria farmacêutica.

A2. Regulamento Europeu relativo às taxas a pagar à EMA

A APIFARMA integrou no seu plano de trabalho o acompanhamento da implementação do novo Regulamento Europeu sobre taxas aplicáveis à EMA (Regulamento (UE) 2024/568), em articulação com as associações sectoriais europeias. Este regulamento, que entra em vigor a 1 de Janeiro de 2025, introduz um novo sistema de taxas e remuneração das autoridades nacionais competentes.

Ao longo de 2024, a APIFARMA monitorizou os desenvolvimentos e assegurou a divulgação de informação relevante junto das empresas associadas.

B. Atuação da APIFARMA em Portugal

B1. Alteração da classificação quanto à dispensa dos medicamentos em Portugal

Em 2024, a APIFARMA deu continuidade ao trabalho de alargamento da lista de medicamentos não sujeitos a receita médica de venda exclusiva em farmácia (MNSRM-EF). Foi apresentada ao INFARMED uma proposta baseada na relação risco-benefício e no perfil de segurança reconhecido por outras autoridades europeias. O INFARMED emitiu parecer sobre cada uma das substâncias apresentadas, exigindo informação adicional que não está acessível à APIFARMA, dificultando a definição de um procedimento de alteração de estatuto legal (*switch*) mais ágil. Perante este desafio, a APIFARMA reforçou a necessidade de um mecanismo mais racional e célere para a actualização da lista, assegurando maior acessibilidade a estes medicamentos e contribuindo para a optimização dos cuidados de saúde primários.

O INFARMED comunicou que está a desenvolver um plano de dinamização dos MNSRM e MNSRM-EF, envolvendo diversas entidades, nomeadamente as Ordens e Associações Profissionais, bem como das Associações da Indústria Farmacêutica.

B2. Resolução de Processos de Alteração aos Termos de AIM Nacionais

A APIFARMA tem desenvolvido, em estreita colaboração com o INFARMED I.P., acções direccionadas à resolução dos processos de alteração pendentes, com particular enfoque nas alterações de tipo II nacionais. A morosidade na avaliação desses processos tem impactado de forma significativa as operações das empresas farmacêuticas.

Em 2023, a APIFARMA estimou um tempo médio de avaliação de cerca de 2,5 anos para as alterações de tipo II, o que motivou a intervenção da associação com o objectivo de agilizar os processos e reduzir o passivo acumulado. Este esforço culminou num plano de acção que incluiu a automatização das alterações de tipo IA NAC, bem como das etapas nacionais das alterações de tipo IB e II.

A partir de 25 de Setembro de 2024, o INFARMED passou a considerar automaticamente as alterações de tipo IA nacionais como submetidas, com a comunicação formal de deferimento realizada dentro do prazo estipulado. A automatização do processo inclui a publicação dos resumos das características do medicamento (RCM) e do folheto informativo (FI) nas bases de dados nacionais, com as actualizações a serem efectuadas até dois meses após a notificação de deferimento. Além disso, serão realizadas auditorias para garantir a qualidade da informação publicada.

O projecto também contempla a integração da base de dados CTS europeia e a introdução de melhorias no sistema de submissão de alterações, incluindo a automatização do pagamento de taxas e a simplificação dos processos.

Decorrente de um contínuo e marcado esforço de resolução, foram publicadas as circulares que reflectem a implementação das novas ferramentas e sistemas, com o objectivo de agilizar e otimizar o sistema regulamentar:

1. **Circular Informativa N.º 048/CD/100.20.200 (19/07/2024):** Esclarece o procedimento para disponibilização no Infomed dos RCM e FI decorrentes de alterações clínicas e renovações em que Portugal actua como Estado-Membro Envolvido (EME), permitindo a actualização a partir da comunicação de aprovação do Estado-Membro de Referência, sem a necessidade de esperar pela finalização do processo no SMUH-alter.
2. **Circular Informativa N.º 077/CD/100.20.200 (23/09/2024):** Anuncia a optimização dos processos de alteração de AIM nacionais tipo IA, com a automatização e simplificação dos procedimentos, visando acelerar a aprovação e garantir a conformidade das AIM. Destaca ainda a implementação faseada da actualização da informação dos medicamentos, com a operação manual a ser concluída até o final de Outubro de 2024.
3. **Circular Informativa N.º 093/CD/100.20.200 (31/10/2024):** Comunica a actualização dos sistemas de submissão SMUH-AIM e SMUH-ALTER, permitindo o carregamento directo das versões de RCM e FI na nova área “RCM/FI”. Esta actualização facilita a publicação automática no Infomed e garante a inclusão de alterações no processo sempre que necessário. A circular também define os procedimentos para a submissão de documentos em formato Word e PDF, com a obrigatoriedade de destacar as alterações realizadas.

B3. Folheto Informativo Electrónico

A transição para o Folheto Informativo Electrónico (eFI) representa um avanço significativo na modernização regulamentar e na disponibilização de informação sobre medicamentos. O projecto-piloto nacional, iniciado em Setembro de 2023 e liderado pelo INFARMED, I.P., avaliou a eliminação do folheto informativo em papel para medicamentos hospitalares, garantindo um acesso digital eficiente e seguro.

Após o primeiro ano, os resultados demonstram um acolhimento positivo por parte dos profissionais de saúde e titulares de AIM, sem impactos significativos na utilização dos medicamentos. No final de 2024, o projecto contou com a participação de 29 titulares de AIM com apresentação de candidaturas para 55 medicamentos, abrangendo 46 substâncias activas e 18 áreas terapêuticas. Novas candidaturas continuam a ser aceites, permitindo a expansão do projecto.

A nível europeu, a revisão da legislação farmacêutica prevê a implementação gradual do eFI, com desafios operacionais que exigem uma abordagem coordenada. A APIFARMA continuará a acompanhar

este projecto e a contribuir para a discussão regulamentar, promovendo uma transição eficiente para soluções digitais que garantam a segurança e a acessibilidade da informação do medicamento.

16. ASSUNTOS JURÍDICOS E DEONTOLÓGICOS

Acções Judiciais

A APIFARMA continuou, durante o ano de 2024, 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 2024 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.

Participação, no dia 11 de abril de 2024, da APIFARMA no Congresso Portugal-Brasil: *Portugal-Brasil: Convergência Regulatória – Caminhos e perspectivas para harmonização dos princípios e normas de Vigilância Sanitária*, com a participação da ANVISA e do INFARMED, organizado pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, e em que foi apresentado o tema *Compliance na Indústria Farmacêutica*.

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 2024 foi concluído o processo de revisão do clausulado do contracto colectivo de trabalho e assinado um novo contrato colectivo com as organizações sindicais afectas à UGT, que foi publicado no Boletim de Trabalho e Emprego n.º 43, de 22 de Novembro de 2024.

Para formação e esclarecimento de dúvidas sobre o novo clausulado foi organizada uma sessão para os responsáveis dos Recursos Humanos das empresas associadas.

CONSELHO DEONTOLÓGICO

O Conselho Deontológico não reuniu durante o ano de 2024.

DIREITO FISCAL

Acompanhamento dos processos movidos pela Autoridade Tributária contra empresas associadas sobre o IVA nas facturas das notas de crédito emitidas ao abrigo do Acordo celebrado entre o Estado Português e a Indústria Farmacêutica.

Foram realizadas duas reuniões:

- 18 de Abril, numa organização conjunta com a KPMG, e realizada nas suas instalações;
- 5 de Dezembro, numa organização conjunta com os VdA, Vieira de Almeida e Associados, realizada nas nas instalações da APIFARMA.

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

INDICADORES MACROECONÓMICOS

A APIFARMA acompanhou de forma regular os indicadores de conjuntura económica, nacionais e internacionais, apoiando processos de tomada de decisão. Em 2024, a APIFARMA passou a disponibilizar um *dashboard em PowerBI* no seu site com indicadores macroeconómicos do PIB, comércio internacional, finanças públicas, inflação e mercado de trabalho.



FINANCIAMENTO DA SAÚDE

A APIFARMA acompanhou a execução orçamental mensal de 2024 e a discussão do Orçamento de Estado de 2025. 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 participações no mercado, suportando os processos de tomada de decisão. A APIFARMA realizou actualização periódica do documento “Saúde e Medicamento - Investimento”.



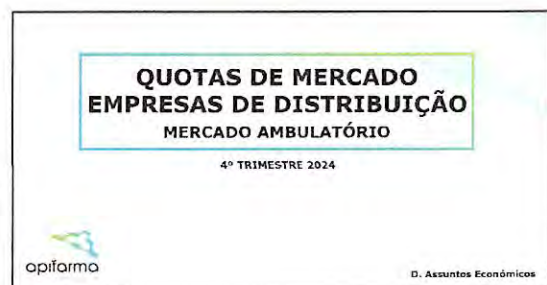
O sistema de financiamento de medicamentos em Portugal tem apresentado problemas de operacionalização, em especial nas situações de ultrapassagem de limites de encargos fixados pelo Estado nos diversos contratos de comparticipação e avaliação prévia. A APIFARMA continuou a avaliar o modelo actual dos 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 concluiu a primeira fase do estudo “Análise ao investimento do SNS com medicamentos 2018-2026 – Modelos de Financiamento para o futuro”, após participação das empresas no questionário sobre a análise histórica. Nesta fase inicial, o estudo teve 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). Na segunda fase, entretanto iniciada, o estudo pretenderá 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.

Concluiu-se, ainda, o estudo “Impacto da Revisão Anual de Preços dos Medicamentos de Marca em Ambulatório entre 2012-2023 em Portugal”, em parceria com o Instituto Superior de Economia e Gestão (ISEG) e o Centro de Estudos (CEFAR/ANF). Considerando a recente conjuntura económica, de elevada inflação e aumento de custos, o estudo pretendeu ser um contributo importante para a avaliação do impacto económico das medidas de regulação de preços, para apoiar a tomada de decisão na identificação e seleção de critérios específicos em futuras revisões anuais de preços.

ANÁLISE DE MERCADO DO ABASTECIMENTO MEDICAMENTOS

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



Continuou, também, o acompanhamento mensal da evolução das exportações da indústria farmacêutica, comparativamente com o total de bens nacionais, monitorizando os principais destinos e categorias de produtos, demonstrando a relevância estratégica do sector para a economia portuguesa.

VALOR DA INDÚSTRIA, MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A relevância estratégica do setor farmacêutico foi destacada pelo relatório elaborado por Mario Draghi (*The future of European competitiveness*) encomendado pela Comissão Europeia. A APIFARMA acompanhou o tema e elaborou um documento para atrair e reforçar o investimento da indústria farmacêutica em Portugal. Adicionalmente, foi sistematizado um documento sobre a relevância da indústria farmacêutica na economia, no mercado de trabalho, no investimento e na inovação.



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 iniciou o acompanhamento do estudo referente ao “Valor dos Testes de Diagnóstico *in Vitro* (DIV) nas Doenças Oncológicas”, com o objectivo de produzir evidência, através de uma estimativa do valor gerado (Retorno Social do Investimento – SROI) para a Saúde, Sociedade e Economia em estudos de caso de doenças oncológicas.

18. COMUNICAÇÃO

85 ANOS APIFARMA



O ano de 2024 foi marcado pelas comemorações do 85.º aniversário da APIFARMA. Ao longo do ano foram dinamizadas diversas iniciativas com um fio condutor: pensar e debater os desafios actuais e futuros da Indústria Farmacêutica para cumprir o seu compromisso com as pessoas, para mais e melhor saúde. Este objectivo guiou, assim, a realização de iniciativas focadas nos temas da vacinação, dos ensaios clínicos, dos testes de diagnóstico *in vitro*, do investimento em medicamentos, o desafio demográfico, o acesso à inovação, a sustentabilidade do sistema de saúde e a reindustrialização. Todas

estas iniciativas foram marcadas pela grande adesão dos nossos Associados e dos principais stakeholders da saúde, com salas sempre cheias, reflectindo o amplo interesse e empenho de todos. Revivemos o passado, reflectiu-se e planeou-se sobre o futuro da Indústria Farmacêutica em Portugal, sempre com um foco claro na investigação clínica, na inovação e no desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e dispositivos médicos *in vitro*.

“O nosso compromisso é com as pessoas” foi o mote de toda a estratégia de Comunicação das comemorações dos 85 anos APIFARMA. Um ano marcado pelo reforço do posicionamento comunicacional através da dinamização de conferências, notícias, notas de imprensa, artigos de opinião, newsletters, entrevistas e podcasts.

- Dinamização de Estacionário com a marca “85 anos APIFARMA – O nosso compromisso é com as pessoas”;
- Desenvolvimento do microsite para assinalar os 85 anos da Associação - <https://85anos.apifarma.pt/> - que contém a história da APIFARMA, 85 testemunhos de personalidades ligadas à história e percurso da Associação;
- Preparação de livro comemorativo do 85.º aniversário.



EVENTOS NO ÂMBITO DOS 85 ANOS DA APIFARMA

17 Abril - “Desafios da Vacinação e Saúde Global | Presente e Futuro”

Com o objectivo assinalar a Semana Europeia de Vacinação, a APIFARMA organizou a conferência no Centro Cultural de Belém que contou com a participação de cerca de 300 pessoas.

Para assinalar a data, publicou, ainda um artigo de opinião de Vítor Virgínia, coordenador do Grupo de Trabalho de Vacinas da APIFARMA, no jornal Expresso, no dia 24 de Abril, com o título “Vacinação: uma semana, todos os dias, toda a vida” e no âmbito da Semana Europeia da Vacinação;

Foram ainda dinamizadas de campanhas nas redes sociais focalizadas no valor das vacinas na infância e na idade adulta e com testemunhos em vídeo de médicos e profissionais das empresas associadas;

A Vacinação foi, também, o tema abordado por Rita Sá Machado, directora-geral da Saúde, no podcast realizado em parceria com o jornal Observador;

Adaptação e utilização de materiais disponibilizados pela *Vaccines Europe* e pela IFPMA.



17 Maio - “Ensaio Clínicos | Investigação que dá esperança aos doentes e traz melhor vida a todos”

Decorreu no Centro Cultural de Belém, com o objectivo de celebrar o Dia Internacional dos Ensaio Clínicos. Na conferência decorreram três workshops, com o foco tripartido na importância dos ensaios clínicos para a sustentabilidade dos serviços de saúde, na colaboração necessária entre stakeholders para fortalecer os ensaios clínicos e na forma de operacionalizar e potenciar a autonomia dos CIC para realizar mais ensaios.

As sessões contaram com a participação de mais de 300 pessoas.



26 de Junho - cerimónia de entrega da 8.ª edição do Prémio Jornalismo em Saúde

Foi adoptado um novo formato na edição de 2024 e, além da entrega do prémio nas diferentes categorias, decorreu um painel de debate com médicos que fizeram Serviço Médico à Periferia.



18 Setembro - “O papel dos testes de diagnóstico *in vitro* na luta contra o cancro”

O Centro Cultural de Belém acolheu a conferência, que contou com a participação de vários especialistas que debateram a importância dos *DIV* na predição, no rastreio e no diagnóstico precoce da doença oncológica que contou com a participação de cerca de 200 pessoas.



24 Setembro - Apresentação do estudo “Análise ao investimento do SNS com medicamentos 2018-2026 | Modelos de Financiamento para o Futuro”

Um estudo que resultou do trabalho desenvolvido pelo GT de Acesso da Apifarma e que contou com a participação de mais de 250 pessoas.



23 Outubro - Congresso APIFARMA

O Capitólio – Parque Mayer, em Lisboa, foi palco de intervenções nacionais e internacionais. Focado em 4 temas estratégicos para a Indústria Farmacêutica: **Desafio demográfico; Acesso à inovação; Sustentabilidade do sistema de saúde e Reindustrialização**. Pedro Reis (ministro da Economia), Rui Santos Ivo (presidente do INFARMED), Luís Marques Mendes (conselheiro de Estado), Rita Sá Machado (directora-geral da Saúde), Nathalie Moll (directora-geral da EFPIA) e Ana Povo (secretária de Estado da Saúde) são alguns dos nomes dos oradores que estiveram presentes na conferência que reuniu mais de 400 participantes.



20 Novembro - Jantar Comemorativo dos 85 anos

Encerrou as celebrações do 85.º aniversário da APIFARMA e decorreu no Convento do Beato, em Lisboa. Juntou diversas personalidades do ecossistema da saúde e resultou num momento de agradecimento a todos aqueles que têm acompanhado o trabalho desenvolvido pela Associação. Nesta noite, foram entregues os Prémios “Personalidade de Mérito” a três relevantes profissionais da área da Saúde. Foram distinguidos pela carreira Paula Alves, directora-executiva do iBET, Fernando Almeida, presidente do INSA, e Graça Freitas, ex-directora-geral da Saúde. Durante o jantar decorreu, também a entrega da Bolsa Universitária de Mérito, já na segunda edição.



OUTROS EVENTOS

15 de Fevereiro - “Saúde Cardiovascular | Inovação e Acesso”

Realizado em conjunto com a Sociedade Portuguesa de Cardiologia. A iniciativa decorreu no Centro Cultural de Belém com o objectivo de debater a importância da inovação na saúde cardiovascular e o acesso dos portugueses a cuidados de saúde na área da cardiologia.



23 de Maio - “Saúde e Finanças Públicas | Diálogo necessário para a Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde”

A APIFARMA, enquanto parceira do Conselho de Saúde, Prevenção e Bem-estar da CIP – Confederação Empresarial de Portugal (CSPBE-CIP), associou-se à organização da conferência. O evento teve lugar no Centro de Congressos de Lisboa e contou com a participação de Frederico Guanais, representante da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), que apresentou o estudo sobre a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde.



13 de Novembro - “Impacto da Revisão Anual de Preços dos Medicamentos de Marca em Ambulatório entre 2012-2023 em Portugal”

A APIFARMA e a Associação Nacional das Farmácias (ANF) associaram-se ao ISEG – *Lisbon School of Economics & Management* e ao Centro de Estudos e Avaliação em Saúde para realizar o estudo comparativo. Após a apresentação do estudo, na Culturgest, em Lisboa, decorreu um debate que permitiu analisar a evolução dos preços dos medicamentos de marca e as suas consequências.



WEBSITE APIFARMA

Manutenção e actualização dos conteúdos do website da APIFARMA.

KEY MESSAGES

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

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 2024 destacaram-se os seguintes temas:

- **Janeiro – 85 anos APIFARMA** - Editorial: João de Lara Everard | Entrevista: João Almeida Lopes
- **Fevereiro – Sustentabilidade do SNS** - Editorial: Rui Rodrigues | Entrevista: Adalberto Campos Fernandes
- **Março – Investigação clínica** - Editorial: Marco Dietrich | Entrevista: Catarina Resende de Oliveira
- **Abril - Valor das vacinas** - Editorial: Vítor Virgínia | Entrevista: Rita Sá Machado
- **Maio – Ensaio clínicos e transição digital** - Editorial: Ana Povo | Entrevista: Sandra Cavaca
- **Junho - Prémio Jornalismo em Saúde e Desafios das ULS** - Editorial: Cesário Borga | Entrevista: Carlos Martins
- **Julho - Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA** - Editorial: Miguel Ginestal | Entrevista: Matilde Cidrais e Ricardo Campos
- **Agosto - DIV** - Editorial: Pedro Pereira | Entrevista: Pedro Branco
- **Setembro – Inovação e demografia** - Editorial: António Donato | Entrevista: Gonçalo Saraiva Matias
- **Outubro – Desafios da Indústria Farmacêutica e Congresso APIFARMA** - Editorial: João Almeida Lopes | Reportagem Congresso APIFARMA
- **Novembro – 85 anos APIFARMA e IF e economia** - Editorial: João de Lara Everard | Entrevista: Paulo Rios de Oliveira
- **Dezembro – 85 anos APIFARMA e Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA** - Editorial: Miguel Ginestal | Entrevista: José Miranda Coelho

Através da parceria com o jornal Observador, realizaram-se os seguintes podcasts:

- **Janeiro**
Guy Villax – Atracção de investimento
- **Fevereiro**
Ricardo Ferreira Reis – Investimento em saúde
Adalberto Marques Fernandes – Sustentabilidade do SNS
- **Março**
José Almeida Bastos – Indústria Farmacêutica pelo mundo
Catarina Resende de Oliveira – Investigação clínica
- **Abril**
Fernando Almeida – Literacia em saúde em Portugal
Rita Sá Machado – Vacinação
- **Mai**
Sandra Cavaca – Transição digital
Elsa Mateus – Investigação clínica
- **Julho**
Carlos Neves Martins – Desafios das ULS
Matilde Cidrais e Ricardo Campos – Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA
- **Agosto**
Pedro Branco – DIV
- **Setembro**
Gonçalo Saraiva Matias – Demografia
- **Novembro**
Paulo Rios de Oliveira – IF e economia; reforçar produção industrial farmacêutica
- **Dezembro**
José Miranda Coelho – Bolsa Universitária de Mérito APIFARMA

ASSESSORIA MEDIÁTICA

Durante o ano de 2024, em resultado do trabalho de assessoria de imprensa, a APIFARMA obteve **339 referências directas** nos meios de comunicação social, distribuídas por imprensa (**49**), internet (**277**), rádio (**2**) e televisão (**11**), totalizando um valor de retorno superior a **três milhões de euros**.

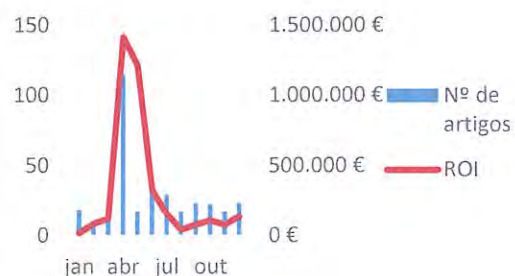
A actividade de assessoria mediática centrou-se em questões relacionadas com o acesso ao medicamento, valor das vacinas, medicamentos inovadores, preço dos medicamentos, ensaios clínicos, literacia em saúde e testes de diagnóstico.

ANÁLISE DA PRESENÇA DA APIFARMA NOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

1. Síntese

2. Evolução mensal

Meio	Número de Notícias	ROI
Imprensa	49	429 627
Internet	277	2 996 786
TV	11	317 722
Rádio	2	35 942
Total	339	3 780 077



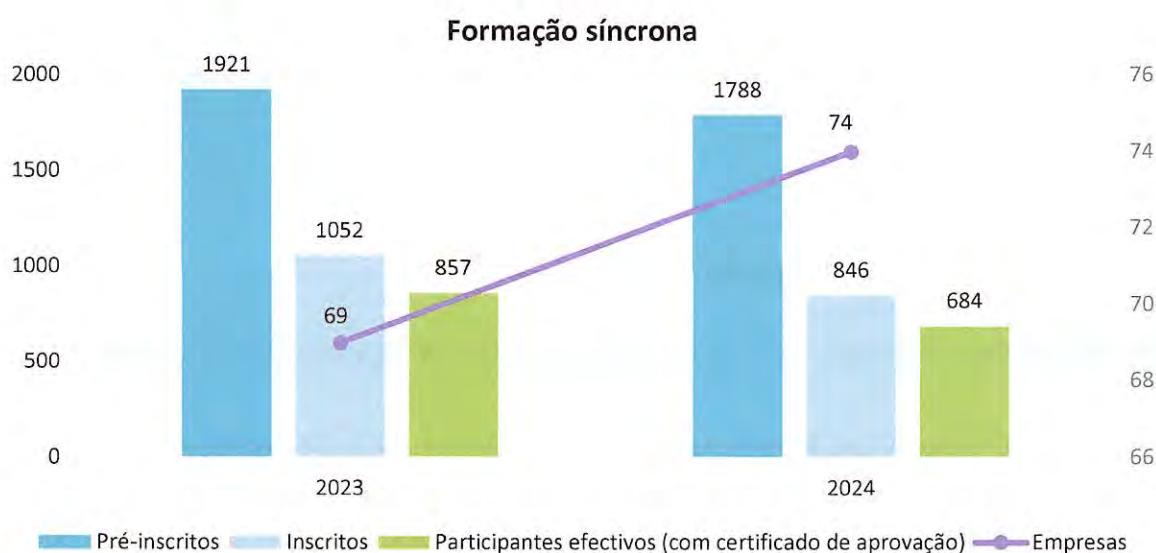
A APIFARMA manteve uma presença regular nas redes sociais LinkedIn, Facebook, Instagram e X.

19. FORMAÇÃO

PLANO DE FORMAÇÃO PARA AS EMPRESAS ASSOCIADAS

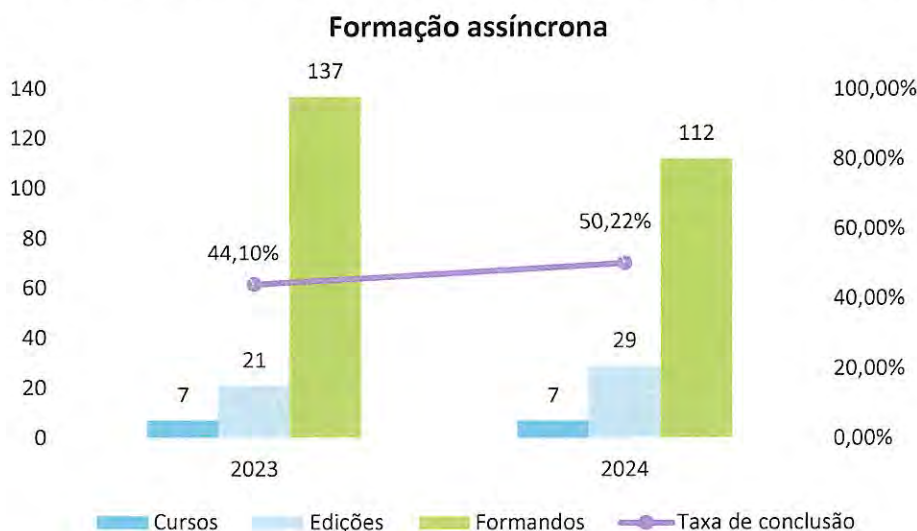
Em 2024, a APIFARMA reafirmou o seu compromisso com a qualificação dos recursos humanos das empresas associadas, ajustando o Plano de Formação Contínua às necessidades do sector. O balanço das actividades continua a ser positivo, evidenciando a qualidade e a diversificação dos programas formativos.

Ao longo do ano, realizaram-se 43 acções de formação síncrona, registando-se 1.788 pré-inscrições. Destas, foram seleccionados 846 formandos, tendo 684 concluído a formação com aprovação. Em comparação com 2023, houve uma redução de cerca de 20% no número vagas disponibilizadas, tendo-se reduzido o número de participantes por turma, medida adoptada para garantir um acompanhamento mais personalizado e a melhoria da qualidade da formação.



Destaca-se, ainda, o aumento do número de empresas participantes, que passou de 69 para 74, resultado da aplicação de critérios mais rigorosos na selecção dos formandos e do reforço das acções de divulgação, promovendo uma maior diversidade de participantes.

Relativamente à formação assíncrona, a APIFARMA manteve a oferta de 7 cursos, com um total de 29 edições realizadas ao longo do ano. A taxa de conclusão foi de 50,22%, superando os 44,10% registados em 2023. Este formato continua a ser uma opção relevante, oferecendo maior flexibilidade aos participantes e facilitando a conciliação da formação com as suas responsabilidades profissionais.



PLANO DE FORMAÇÃO INTERNA

Em 2024, a APIFARMA reforçou o seu compromisso com a formação dos colaboradores, promovendo um plano de formação interna centrado no desenvolvimento de competências digitais.

Foi disponibilizada uma formação abrangente em MS Office, combinando sessões assíncronas com um momento inicial síncrono. O programa incluiu módulos sobre Microsoft OneDrive, Teams, Outlook, Excel, Word e PowerPoint.

Esta iniciativa teve como objectivo fortalecer a qualificação dos colaboradores e incentivar a utilização eficiente de ferramentas digitais no desempenho das suas funções.

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. Acrescente-se que a maioria das doenças começam por um período silencioso, normalmente detectável ao nível dos marcadores biológicos, representando uma enorme mais valia na deteção precoce e consequente intervenção atempada, para a devida correção.

O GT DIV continua afincadamente a trabalhar no sentido de analisar as propostas e questões 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 coordenado pela NOVA Information Management School, "**Fast-track health technology assessment for *in vitro* diagnostics – a design thinking case study**", juntamente com diferentes entidades, INRS, Infarmed, ACSS, DGS, ENSP, OM, OF, ANL, APAC, culminado na publicação do artigo com o mesmo nome https://www.researchgate.net/publication/387060579_Fast-track_health_technology_assessment_for_in_vitro_diagnostics-a_design_thinking_case_study

Em 2024, o GT APIFARMA Diagnósticos concentrou-se estrategicamente em:

- Contribuição extraordinária;
- Mercado;
- Estudo Caracterização Mercado;
- Dívida Hospitalar;
- Investimento / Inovação;
- Assuntos Regulamentares;
- Deontologia;
- Diabetes;
- Comunicação / Valor dos Testes de Diagnóstico *In Vitro*.

Durante o ano de 2024 realizaram-se:

- 9 Reuniões da Comissão.
- 2 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.
- 5 Reuniões do GT Diabetes:
 - Projeto recomendações para a Auto-monitorização da Glicemia na Diabetes Tipo 2 Não Insulino-tratada.
 - Culminou com a publicação do artigo **Consenso Português para a Automonitorização da Glicose**, nas revistas da SPEDM e SPD:
 - Participação por via deste artigo, nos congressos SPEDM / 240301 e SPD / 240307.
- Reuniões Medtech
 - 4 reuniões trimestrais do NAC (National Association Council).
 - Reuniões trimestrais sobre o acompanhamento do IVDR, regulamento DIV.
- Medtech Forum Viena, 22 Maio, participação no congresso.

- Valor dos Testes de Diagnóstico na Luta contra o Cancro, kickoff 2024 0917.
- Conferência **Valor dos Testes de Diagnóstico na Luta contra o Cancro**, 2024 0918.
- Reunião de Associados, 2024 11 06.

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

O Grupo de Trabalho de Acesso e Financiamento desenvolveu o seu trabalho com objectivos estratégicos específicos:

- Revisão da Legislação Farmacêutica - Impacto no Acesso
 - O acompanhamento do impacto da Revisão da Legislação Portuguesa no Acesso a medicamentos em Portugal é muito relevante tendo sido preparados argumentos ao pontos chave | críticos para a Indústria Farmacêutica, em alinhamento com os defendidos pela EFPIA.
- Nova legislação de HTA europeia e o impacto em Portugal
 - Acompanhamento e participação na preparação de toda a implementação em Portugal do Regulamento Europeu HTA a ter início em 2025, propugnando por uma alteração legislativa equilibrada do SiNATS, que contemple a perspectiva da Indústria Farmacêutica que opera em Portugal;
 - Sistematização das diferenças metodológicas entre a proposta da Comissão Europeia para a avaliação clínica conjunta (JCA) e a metodologia de avaliação farmacoterapêutica da CATS, visando o alinhamento desta última com as *guidelines* europeias em construção. Foi elaborado um trabalho de acompanhamento e análise, em colaboração com a Clevidence, que serve de base discussão com a entidade reguladora.
 - O desenvolvimento de *position-paper* e mensagens-chave de suporte à implementação do Novo Regulamento de HTA em Portugal foram palco de discussão com o INFARMED, no sentido de criar uma plataforma de dialogo e transparencia para a implementação do mesmo.
- O subgrupo Laboratório de Ideias
 - Acompanhou todo o processo de elaboração e discussão do estudo elaborado pela IQVIA, a pedido da APIFARMA: Novos Modelos de Financiamento: Análise do investimento SNS com medicamentos 2018-2026, apresentado em conferencia própria.
 - Revitalizou a monitorização e análise sobre caps no sentido de quantificar a rubrica e apresentar propostas junto do Ministério da Saúde; Modelos de Financiamento e preparação de propostas ao Protocolo.
 - Foi identificada a necessidade de trabalhar no futuro, em propostas efectivas de novos modelos de financiamento, que possam envolver no debate a Academia, a Indústria Farmacêutica, e o INFARMED I.P.

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:



- Revisão do regulamento de promoção de medicamentos do INFARMED, I.P.;
- Alargamento do entendimento de profissional de saúde para fins de promoção de medicamentos;
- Acompanhamento do sistema instituído pelo MENAC, Mecanismo Nacional Anticorrupção e recolha junto das empresas de todas as dúvidas;
- Realização de uma reunião com o MENAC no dia 18 de Setembro de 2024.

GT COMUNICAÇÃO

No ano de 2024, o GT de Comunicação reuniu-se a 8 de Fevereiro no âmbito da 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, acompanhou diversas actividades:

- Recolha de informação de Ensaios Clínicos em Portugal retrospectiva e de forma continuada, mediante a construção de um Portal específico;
- Fomento da interação com a AICIB;
- Desenvolvimento da interação com a CEIC;
- 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 da APIFARMA acompanhou, em 2024, os temas com impacto na actividade das empresas associadas.

Em relação aos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), foi publicada a Deliberação 20/CD/2024 sobre Boas Práticas de Publicidade Digital, documento no qual o Grupo de Trabalho participou e contribuiu para a definição de uma norma que garante maior segurança jurídica para as empresas. Foi ainda realizado o questionário anual sobre a situação regulamentar dos processos submetidos pelas empresas, tendo-se observado melhorias nos prazos médios de decisão, apesar de persistirem tempos de aprovação elevados. Quanto ao alargamento da lista de substâncias activas (DCIs) passíveis de alteração de estatuto (Switch), manteve-se o diálogo com o INFARMED I.P. para a definição de uma metodologia mais ágil, assegurando uma actualização mais regular da lista.

Relativamente aos Dispositivos Médicos, a APIFARMA acompanhou a publicação do Decreto-Lei n.º 29/2024, que assegura a aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 na legislação nacional, destacando-se a norma transitória que mantém em vigor disposições do Decreto-Lei n.º 145/2009 até à operacionalização da EUDAMED.

Na área dos Suplementos Alimentares, foi realizado um inquérito sobre o uso do termo “Probiótico”, do qual se concluiu que metade das empresas abrangidas não utiliza esta menção na rotulagem e que, nos restantes casos, a DGAV emite pareceres não favoráveis. A APIFARMA promoveu ainda a divulgação do mecanismo SOLVIT como via para a resolução de conflitos regulamentares e iniciou a recolha de contributos para a definição de recomendações sobre publicidade a suplementos alimentares.

Relativamente aos Cosméticos, realizou-se, a pedido da APIFARMA, uma Manhã Informativa com o INFARMED I.P. sobre a legislação nacional e europeia aplicável, mantendo-se a monitorização regular das publicações regulamentares com impacto na rotulagem e segurança dos produtos.

GT VACINAS

O Grupo de Trabalho de Vacinas da APIFARMA manteve o compromisso na promoção de uma estratégia nacional de vacinação, assegurando a inovação, a acessibilidade e a protecção da saúde pública. Destacam-se as seguintes iniciativas:

- Estratégia de Vacinação: Análise do modelo de acesso e financiamento das vacinas em Portugal, com recolha de contributos e propostas de melhoria.
- Vacinação Sazonal Outono-Inverno: Acompanhamento da Campanha de Vacinação sazonal, com monitorização da estratégia implementada relativa à adoção de um modelo descentralizado.
- Modelo de Contratualização e Aquisição – Acompanhamento da transição das ARS para ULS, com impacto na governação do PNV e no circuito de aquisição e distribuição de vacinas.
- Isenção CEIF para Vacinas do PNV – Defesa da isenção da CEIF para as vacinas do PNV, incluída na proposta de tópicos a discutir com o Ministério da Saúde para o Acordo em 2025.
- Semana Europeia da Vacinação – Organização do evento “Desafios da Vacinação e Saúde Global”, publicação de artigos e podcasts, e envolvimento de *stakeholders* do sector.
- Colaboração com a DGS – Reuniões técnicas para reforço da sinergia entre instituições, com participação da DGS na Semana Europeia da Vacinação.
- Comunicação sobre o Valor das Vacinas – Divulgação de conteúdos sobre vacinação, incluindo infografias, campanhas digitais e estudos sobre inovação e impacto económico das vacinas.

21. MOVIMENTO DE EMPRESAS ASSOCIADAS

Em 31 de Dezembro de 2024, 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, 02 de Abril de 2025

A Direcção





2024

RELATÓRIO DE GESTÃO E CONTAS

II. RELATÓRIO DE GESTÃO

1. NOTA INTRODUTÓRIA

Com o presente documento pretende-se dar a conhecer ao Conselho Fiscal a execução financeira da APIFARMA durante o ano de 2024, a sua comparação com o orçamento estabelecido para o período (*Budget*) e com igual período do ano anterior.

2. PRINCIPAIS FACTOS OCORRIDOS EM 2024

O resultado antes de impostos é positivo em 89.093€ deduzido do imposto sobre o rendimento calculado, referente aos juros das aplicações financeiras, no valor de -16.404€, conduzindo ao Resultado Líquido positivo no período de 72.689€.

Os principais gastos no período referem-se à realização de conferências/reuniões no âmbito dos 85 anos da Apifarma, detalhados nos Relatório de Gestão:

Foi dada continuidade ao Plano de Formação da Indústria Farmacêutica, com a realização dos cursos calendarizados;

Foi executado o investimento previsto na Mútua Portuguesa da Saúde (150.000€);

As quotizações dos associados situaram-se abaixo do orçamentado em cerca de 4,3% (-200.308€);

Apesar de já aprovados pela Assembleia Geral da Apifarma, no final de 2024 ainda não se tinha efectivado a aquisição de parte do capital (7,5%) da HMR-Health Market Research Portugal, Unip. Lda. (637.500€). Esta aquisição foi efectivada em Março/2025.

Abaixo os indicadores macro do período.

Período: Ano 2024					Valores em €		
RESULTADOS	Executado	Budget	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
RENDIMENTOS	5.352.323	5.058.000	+294.323	+5,8%	5.071.360	+280.963	+5,5%
GASTOS	5.263.230	4.958.306	+304.923	+6,1%	4.492.185	+771.045	+17,2%
RESULTADO ANTES DE IMPOSTOS	89.093	99.694	-10.601	-10,6%	579.175	-490.082	-84,6%

3. ANÁLISE ÀS RUBRICAS DA DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADOS

Os rendimentos obtidos no valor de 5.352.323€, decompõem-se da seguinte forma:

Período: Ano 2024					Valores em €		
RENDIMENTOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Quotizações	4.479.692	4.680.000	-200.308	-4,3%	4.479.626	+66	+0,0%
PharmaPortugal/Quota Extraordinária	418.138	320.000	+98.138	+30,7%	245.155	+172.983	+70,6%
Patrocinadores e Colaborações	95.000		+95.000		95.000		
Subsídios à Exploração	21.118	55.000	-33.882	-61,6%	183.671	-162.553	-88,5%
Participações Financeiras	50.690		+50.690		55.733	-5.043	-9,0%
Reversões	229.101		+229.101			+229.101	
Receitas Financeiras	58.584	3.000	+55.584	+1852,8%	12.175	+46.409	+381,2%
TOTAL RENDIMENTOS	5.352.323	5.058.000	+294.323	+5,8%	5.071.360	+280.963	+5,5%

As *Quotizações* dos associados apresentam uma variação negativa -4,3% face ao *budget*;

A facturação das despesas aos associados com a CPHi apresentam uma variação positiva de 30,7% face ao *budget*, devido à negociação conjunta do espaço ocupado com mais um Laboratório participante, inicialmente não previsto;

O resultado obtido em Patrocinadores e Colaborações diz respeito ao subsídio concedido pela EFPIA;

Os Subsídios à Exploração dizem respeito ao final do projecto SIAC, financiado pelo P2020;

As Reversões referem-se ao final dos condicionalismos que levaram à constituição de provisões para encargos com processos judiciais e com a comparticipação da Apifarma para o fundo da COVID. Estas provisões foram desmobilizadas;

As Receitas Financeiras obtidas foram aplicações de excedentes de tesouraria que foi possível realizar ao longo do ano, tirando partido da alta das taxas de juro para depósitos a prazo.

A evolução dos Gastos, por grandes rubricas, ocorreu da seguinte forma:

Período: Ano 2024							Valores em €
GASTOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Fornecimentos e Serviços Externos	2.526.208	2.557.138	-30.929	-1,2%	2.114.114	+412.094	+19,5%
Gastos com o Pessoal	1.547.876	1.565.779	-17.904	-1,1%	1.470.389	+77.487	+5,3%
Outros Gastos	1.189.146	835.389	+353.757	+42,3%	907.682	+281.464	+31,0%
TOTAL GASTOS	5.263.230	4.958.306	+304.923	+6,1%	4.492.185	+771.045	+17,2%

Fornecimentos e Serviços Externos apresentam variações de -1,2% e +19,5% quando comparados, respectivamente, com o *budget* e o ano anterior;

Gastos com o Pessoal apresentam variações de -1,1% e +5,3% face ao *budget* e ao ano anterior;

Outros Gastos apresentam variações +42,3% e +31,0% comparados com o *budget* e o ano anterior.

As notas a estes desvios são explicadas nos pontos seguintes.

Em detalhe:

Período: Ano 2024							Valores em €
ENERGIA E FLUIDOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Electricidade	9.482	8.100	+1.382	+17,1%	7.688	+1.795	+23,3%
Combustíveis	27.618	30.500	-2.882	-9,4%	27.280	+338	+1,2%
Água	1.368	1.400	-32	-2,3%	1.178	+190	+16,2%
TOTAL ENERGIA E FLUIDOS	38.468	40.000	-1.532	-3,8%	36.146	+2.323	+6,4%

Os aumentos verificados nas rubricas de *Energia e Fluidos* prendem-se com o aumento dos consumos, não se tendo verificado variações significativas nos preços.

Período: Ano 2024

Valores em €

MATERIAIS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Livros e Documentação Técnica	1.881	500	+1.381	+276,2%	19.033	-17.152	-90,1%
Material de Escritório	25.522	2.100	+23.422	+1115,3%	7.101	+18.420	+259,4%
Software e Equipamento Informático	6.396	6.750	-354	-5,2%	3.137	+3.259	+103,9%
Diversos	19.051	15.000	+4.051	+27,0%	15.024	+4.027	+26,8%
TOTAL MATERIAIS	52.850	24.350	+28.500	+117,0%	44.296	+8.554	+19,3%

As diferenças mais significativas são as seguintes:

- *Livros e Documentação Técnica*: Apoio na edição do livro “Desafios da Ética na Investigação”;
- *Material de Escritório*: relativamente ao ano anterior realizaram-se aquisições no período, não comparáveis com o ano anterior – redesenhado o estacionamento da Apifarma;
- *Software e equipamento informático*: os gastos realizados devem-se a instalação de *softwares* relacionados com segurança informática, previstos em *budget*.

Período: Ano 2024

Valores em €

SERVIÇOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Vigilância e Segurança	13.140	12.900	+240	+1,9%	12.223	+917	+7,5%
Conservação e Manutenção	30.631	21.500	+9.131	+42,5%	21.646	+8.986	+41,5%
Comunicação	34.219	20.800	+13.419	+64,5%	20.384	+13.835	+67,9%
Seguros	15.773	11.400	+4.373	+38,4%	8.026	+7.747	+96,5%
Contencioso e Notariado	966		+966		15	+951	+6340,0%
Limpeza, Higiene e Conforto	48.594	44.900	+3.694	+8,2%	42.995	+5.599	+13,0%
Honorários	22.140	23.000	-860	-3,7%	22.140		
Formação aos Associados	125.837	170.000	-44.163	-26,0%	98.631	+27.206	+27,6%
TOTAL SERVIÇOS	291.300	304.500	-13.200	-4,3%	226.060	+65.240	+28,9%

Os serviços adquiridos a fornecedores da APIFARMA refletem os aumentos nos preços praticados face ao ano anterior.

As seguintes notas:

- *Conservação e Manutenção*: os desvios referem-se principalmente ao acondicionamento das viaturas em final de contrato de *renting* antes da sua entrega ao operador;
- *Comunicação*: o desvio verificado relaciona-se com consumos de serviços móveis fora da União Europeia, cuja reclamação junto do operador está em curso, com vista à devolução do valor facturado em excesso;
- *Seguros*: a diferença prende-se fundamentalmente com o ramo automóvel;
- *Formação aos Associados*: reflete as acções realizadas.

Período: Ano 2024

Valores em €

ALUGUERES	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Aluguer de Viaturas (Renting)	86.529	75.600	+10.929	+14,5%	67.412	+19.117	+28,4%
Aluguer de Salas e Equipamentos	18.538	18.800	-262	-1,4%	15.989	+2.549	+15,9%
TOTAL ALUGUERES	105.067	94.400	+10.667	+11,3%	83.400	+21.666	+26,0%

- *Aluguer de Viaturas*: Diferenças decorrem da substituição das viaturas em final de contratos de *renting*;
- *Aluguer de Salas e Equipamentos* refletem a calendarização dos eventos promovidos.

Período: Ano 2024

Valores em €

DESPEAS DESLOCAÇÃO	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Deslocações, Estadas e Transportes	34.001	10.800	+23.201	+214,8%	19.071	+14.930	+78,3%
Despesas de Representação	25.955	27.100	-1.145	-4,2%	28.956	-3.001	-10,4%
TOTAL DESPEAS DESLOCAÇÃO	59.956	37.900	+22.056	+58,2%	48.027	+11.929	+24,8%

- *Deslocações, Estadas e Transportes e Despesas de Representação*: decorrem da actividade da APIFARMA;

Período: Ano 2024

Valores em €

TRABALHOS ESPECIALIZADOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Jurídico	239.894	217.300	+22.594	+10,4%	233.328	+6.566	+2,8%
Estudos e Projectos	354.358	583.600	-229.242	-39,3%	345.526	+8.833	+2,6%
Outros Trabalhos Especializados	89.876	73.300	+16.576	+22,6%	66.635	+23.240	+34,9%
TOTAL TRABALHOS ESPECIALIZADOS	684.128	874.200	-190.072	-21,7%	645.489	+38.639	+6,0%

- *Outros Trabalhos Especializados*: diferenças para o ano anterior decorrem essencialmente no aumento dos gastos com o alojamento da plataforma tecnológica da Apifarma, por via da implementação de novas funcionalidades.

Período: Ano 2024

Valores em €

ACTIVIDADE APIFARMA	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Conselho Deontológico		10.450	-10.450	-100,0%	10.640	-10.640	-100,0%
Bases de Dados	206.915	167.638	+39.277	+23,4%	225.615	-18.700	-8,3%
Eventos	286.780	47.000	+239.780	+510,2%	44.097	+242.682	+550,3%
Imagem e Comunicação Institucional	234.909	386.700	-151.791	-39,3%	228.080	+6.829	+3,0%
Apoio iniciativas estratégicas área da saúde		200.000	-200.000	-100,0%	130.000	-130.000	-100,0%
Portal Ensaios Clínicos	37.345		+37.345		160.269	-122.923	-76,7%
PharmaPortugal	528.490	370.000	+158.490	+42,8%	231.995	+296.495	+127,8%
TOTAL ACTIVIDADE APIFARMA	1.294.439	1.181.788	+112.651	+9,5%	1.030.696	+263.743	+25,6%

Das rubricas referentes às actividades da APIFARMA as seguintes notas:

- *Bases de Dados*: os valores apresentados estão superiores ao ano anterior por via da actualização dos preços nos fornecedores, e de novos estudos entretanto contratados;
- *Eventos*: as diferenças refletem o número e a calendarização dos eventos promovidos;
- *Portal de Ensaios Clínicos*: os gastos representam as despesas de manutenção e alojamento do Portal dos Ensaios Clínicos, e a realização de evento no âmbito do Grupo de Trabalho da Inovação;
- *PharmaPortugal*: para além do reconhecimento do gasto com a factura da reserva do *stand* para 2024, verba que transitou do ano anterior em Balanço - Gastos a Reconhecer, refletem os gastos com a preparação do evento, nomeadamente a construção do *stand*, o *catering*, e as viagens e alojamentos dos colaboradores que participaram no evento. A parte destes gastos respeitante ao aluguer de espaço, construção de *stand* e *catering* foram facturados aos expositores que estiveram presentes.

Período: Ano 2024

Valores em €

GASTOS COM O PESSOAL	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Remunerações do Pessoal	1.219.427	1.218.006	+1.421	+0,1%	1.146.295	+73.132	+6,4%
Encargos s/ Remunerações	264.522	264.573	-51	-0,0%	249.003	+15.519	+6,2%
Seguros Pessoal	53.895	49.700	+4.195	+8,4%	35.817	+18.078	+50,5%
Formação	8.929	30.000	-21.071	-70,2%	32.583	-23.654	-72,6%
Outros Gastos com o Pessoal	1.103	3.500	-2.397	-68,5%	6.691	-5.589	-83,5%
TOTAL GASTOS COM O PESSOAL	1.547.876	1.565.779	-17.904	-1,1%	1.470.389	+77.487	+5,3%

- *Remunerações do Pessoal*: o agravamento face ao ano anterior decorre da actualização salarial efectuada;
- *Encargos s/ Remunerações*: representam 21,7% das remunerações e são maioritariamente referentes à TSU suportada. A diferença para a taxa normal de 23,75% decorre de algumas rubricas componentes das remunerações, não serem sujeitas a Segurança Social;
- *Seguros Pessoal*: o agravamento verificado no seguro de saúde, deve-se à actualização das apólices contratadas;

Período: Ano 2024

Valores
em €

OUTROS GASTOS/DIVERSOS	Executado	Budget Período	Variação Budget		Ano Anterior	Variação Ano Anterior	
Amortizações e Depreciações	87.591	69.270	+18.321	+26,4%	76.651	+10.940	+14,3%
Perdas por Imparidades							
Provisões							
Impostos	6.621	15.000	-8.379	-55,9%	24.956	-18.336	-73,5%
Correcções relativas a períodos anteriores	30.871	10.000	+20.871	+208,7%	11.667	+19.204	+164,6%
Donativos/Patrocínios	155.780	113.000	+42.780	+37,9%	367.250	-211.470	-57,6%
Quotizações Parceiros	900.186	616.125	+284.061	+46,1%	416.732	+483.455	+116,0%
Serviços Bancários	1.722	3.500	-1.778	-50,8%	2.032	-311	-15,3%
Gastos e Perdas de Financiamento	6.375	7.994	-1.619	-20,2%	8.277	-1.902	-23,0%
Outros Gastos		500	-500	-100,0%	117	-117	-100,0%
TOTAL GASTOS DIVERSOS	1.189.146	835.389	+353.757	+42,3%	907.682	+281.464	+31,0%

As seguintes notas:

- *Impostos*: decorrem do Imposto Municipal de Imóveis e do Imposto de Selo cobrado em operações bancárias. Devido a uma correcção feita pelo construtor no registo definitivo do edifício da Apifarma, o IMI é substancialmente mais baixo;
- *Quotizações*: as diferenças para o ano anterior referem-se fundamentalmente à contribuição da Apifarma para o orçamento da AICIB e ao aumento da contribuição para a CIP;
- *Donativos/Patrocínios*: Novo patrocínio à Associação Top Health;
- *Gastos e Perdas de Financiamento*: juros do empréstimo bancário junto do Santander para a aquisição do edifício da APIFARMA – 21 prestações em falta.

4. ANÁLISE ÀS RUBRICAS DO BALANÇO

Período findo em 31/12/2024			Valores em €	
ESTRUTURA DO BALANÇO	31/12/2024	31/12/2023	Variação 31/12/2024 31/12/2023	
ACTIVO NÃO CORRENTE	5.781.633	5.589.699	+191.934	+3,4%
ACTIVO CORRENTE	3.633.476	4.123.369	-489.893	-11,9%
TOTAL DO ACTIVO	9.415.109	9.713.068	-297.960	-3,1%
RESERVAS	179.567	179.567		
RESULTADOS TRANSITADOS	7.474.417	6.954.369	+520.048	+7,5%
AJUSTAMENTOS/OUTRAS VARIAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS	494.920	439.188	+55.733	+12,7%
RESULTADO LÍQUIDO PERÍODO	72.689	575.781	-503.092	-87,4%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS	8.221.594	8.148.905	+72.689	+0,9%
PASSIVO NÃO CORRENTE	197.189	586.333	-389.144	-66,4%
PASSIVO CORRENTE	996.326	977.831	+18.495	+1,9%
TOTAL DO PASSIVO	1.193.514	1.564.163	-370.649	-23,7%
TOTAL DOS FUNDOS PATRIMONIAIS E DO PASSIVO	9.415.109	9.713.068	-297.960	-3,1%

Da análise ao Balanço a 31/12/2024 verifica-se um decréscimo de 3,1% face a 31/12/2023.

As principais alterações têm a ver com:

- Aumento da dívida de associados (+376,8k) – Quota extraordinária referente às despesas da CPHi emitida em 10/12/2024;
- Aumento dos diferimentos (-235,6k) – Reserva do espaço para a CPHi de 2025, já facturada e paga;
- Diminuição das disponibilidades (-952,3k);
- Aumento dos fundos patrimoniais por via da transferência do resultado de 2023 e dos ajustamentos por via dos resultados das participadas (+575,8k);
- Diminuição das provisões pela sua utilização (-304,3k);
- Diminuição do financiamento a MLP pela passagem de dívida para CPz (-84,8k);
- Diminuição da dívida a fornecedores (-62,4k).



III. DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

BALANÇO

Período findo em 31/12/2024

Unidade Monetária: Euros

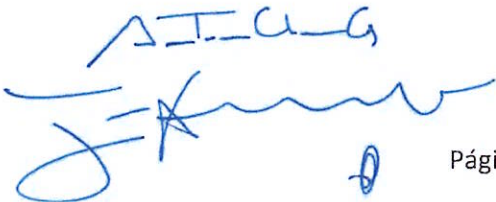
RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		31/12/2024	31/12/2023
ACTIVO			
Activo não corrente			
Activos fixos tangíveis	4/21	4.766.534,39	4.826.574,13
Activos intangíveis	5/21	51.283,96	0,00
Investimentos financeiros	6/25	963.814,67	763.125,12
Total Activo não corrente		5.781.633,02	5.589.699,25
Activo corrente			
Estado e outros entes públicos	7	12.393,36	3.226,83
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	554.879,00	178.129,36
Diferimentos	8	306.533,09	70.976,58
Outros ativos correntes	13	75.513,89	234.628,74
Caixa e depósitos bancários	9	2.684.156,42	3.636.407,63
Total Activo corrente		3.633.475,76	4.123.369,14
TOTAL DO ACTIVO		9.415.108,78	9.713.068,39
FUNDOS PATRIMONIAIS E PASSIVO			
Reservas	11	179.567,24	179.567,24
Resultados transitados	11	7.474.417,35	6.954.368,94
Ajustamentos / Outras variações nos fundos patrimoniais	11	494.920,35	439.187,77
		8.148.904,94	7.573.123,95
Resultado Líquido do período	28	72.689,44	575.780,99
Total dos fundos patrimoniais		8.221.594,38	8.148.904,94
Passivo não corrente			
Provisões	24	42.981,30	347.289,05
Financiamentos obtidos	12	154.207,43	239.043,87
Total Passivo não corrente		197.188,73	586.332,92
Passivo corrente			
Fornecedores	14	129.780,32	192.172,80
Estado e outros entes públicos	7	149.024,03	127.093,14
Fundadores/beneficiários/patrocinadores/doadores/associados/membros	10	27.983,00	23.340,00
Financiamentos obtidos	12	84.000,00	82.481,27
Diferimentos		0,00	0,00
Outros passivos correntes	13	605.538,32	552.743,32
Total do Passivo corrente		996.325,67	977.830,53
Total do Passivo		1.193.514,40	1.564.163,45
Total dos fundos patrimoniais e do Passivo		9.415.108,78	9.713.068,39

Lisboa 2 de Abril de 2025

O CONTABILISTA CERTIFICADO
(CC 59427)



A DIRECÇÃO



DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS

Período findo em 31/12/2024

Unidade Monetária:
Euros

RENDIMENTOS E GASTOS	NOTAS	PERÍODOS	
		2024	2023
Vendas e serviços prestados	15	4.479.692,00	4.479.626,00
Subsídios, doações e legados à exploração	16	21.118,19	183.671,04
Ganhos/Perdas imputados de subsidiárias, associadas e empreendimentos conjuntos		50.689,55	55.732,58
Fornecimentos e serviços externos	17	-2.522.208,39	-2.109.193,93
Gastos com o pessoal	18	-1.547.875,61	-1.470.389,04
Imparidade de dívidas a receber (aumentos/reduções)	24	0,00	0,00
Provisões (aumentos/reduções)	24	229.100,57	0,00
Outros rendimentos	19	513.138,00	340.208,28
Outros gastos	20	-1.099.179,36	-827.673,84
Resultados antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		124.474,95	651.981,09
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	21	-87.590,99	-76.650,58
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		36.883,96	575.330,51
Juros e rendimentos similares obtidos	22	58.584,44	12.121,82
Juros e gastos similares suportados	22	-6.375,32	-8.277,23
Resultado antes de impostos		89.093,08	579.175,10
Imposto sobre o rendimento do período	23	-16.403,64	-3.394,11
Resultado líquido do período		72.689,44	575.780,99

Lisboa 2 de Abril de 2025

CONTABILISTA CERTIFICADO
(CC 59427)



A DIRECÇÃO

STAG


DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2024

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 2024		0,00	0,00	179.567,24	6.954.368,94	0,00	439.187,77	575.780,99	8.148.904,94
ALTERAÇÕES NO PERÍODO									
Outras alterações reconhecidas nos fundos patrimoniais	11				-55.732,58		55.732,58		
					-55.732,58		55.732,58		
RESULTADO LIQUIDO PERÍODO	28							72.689,44	72.689,44
RESULTADO INTEGRAL								72.689,44	72.689,44
OPERAÇÕES COM INSTITUIDORES NO PERÍODO									
Distribuições:									
Aplicação de Resultados	11				575.780,99			-575.780,99	
					575.780,99			-575.780,99	
POSIÇÃO NO FIM DO PERÍODO 2024		0,00	0,00	179.567,24	7.474.417,35	0,00	494.920,35	72.689,44	8.221.594,38

O CONTABILISTA CERTIFICADO (CC 59427)



A DIRECÇÃO



DEMONSTRAÇÃO INDIVIDUAL DAS ALTERAÇÕES NOS FUNDOS PATRIMONIAIS

Período findo em 31/12/2023

RUBRICAS	NOTAS								
		Fundos	Excedentes Técnicos	Reservas	Resultados Transitados	Excedentes Revalorização	Ajustamentos/ outras variações nos fundos patrimoniais	Resultado Líquido do período	Total
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

O CONTABILISTA CERTIFICADO (CC 59427)

Lisboa, 15 de Abril de 2025

A DIRECÇÃO

DEMONSTRAÇÃO DOS FUNDOS DE CAIXA

Período findo em 31/12/2024 Unidade Monetária: Euros

RUBRICAS	NOTAS	PERÍODOS	
		2024	2023
Fluxos de caixa das actividades operacionais - método directo			
Recebimentos de clientes e utentes		5.536.212,36	4.814.193,55
Pagamento a fornecedores		-3.925.947,74	-3.213.884,70
Pagamentos ao pessoal		-1.570.642,91	-1.355.503,18
Caixa gerada pelas operações		39.621,71	244.805,67
Pagamento/recebimento do imposto sobre o rendimento		-5.729,14	-3.030,47
Outros recebimentos/pagamentos		76.528,58	218.866,23
Fluxos de caixa das actividades operacionais (1)		110.421,15	460.641,43
Fluxos de caixa das actividades de investimento			
Pagamentos respeitantes a:			
Activos fixos tangíveis		-24.739,33	-24.770,72
Activos intangíveis		-12.054,00	
Outros Activos		-4.142.500,00	-2.000.000,00
Recebimentos provenientes de:			
Investimentos financeiros			201,93
Outros Activos		3.142.500,00	3.100.000,00
Subsídios ao investimento		21.118,19	
Juros e rendimentos similares		43.258,91	12.121,82
Fluxos de caixa das actividades de investimento (2)		-972.416,23	1.087.553,03
Fluxos de caixa das actividades de financiamento			
Pagamentos respeitantes a:			
Financiamentos obtidos		-83.036,44	-81.190,71
Juros e gastos similares		-7.219,69	-8.221,05
Fluxos de caixa das actividades de financiamento (3)		-90.256,13	-89.411,76
Variação de caixa e seus equivalentes (1+2+3)		-952.251,21	1.458.782,70
Efeito das diferenças de câmbio			
Caixa e seus equivalentes no início do período	9	3.636.407,63	2.177.624,93
Caixa e seus equivalentes no fim do período	9	2.684.156,42	3.636.407,63

Lisboa, 15 de Abril de 2024

O CONTABILISTA CERTIFICADO (CC 59427)



A DIRECÇÃO



III. ANEXO ÀS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Índice

1 - Identificação	68
2 - Referencial Contabilístico das Demonstrações Financeiras	68
3 - Principais Políticas Contabilísticas	69
4 - Activos fixos tangíveis	73
5 - Activos Intangíveis	74
6 - Investimentos financeiros	74
7 - Estado e outros entes públicos	75
8 - Diferimentos	75
9 - Caixa e depósitos bancários	76
10 - Associados e Quotizações	76
11 - Fundos Patrimoniais	76
12 – Financiamentos obtidos	77
13 – Outros activos e passivos correntes	77
14 – Fornecedores	77
15 - Serviços prestados	78
16 – Subsídios à exploração	78
17 - Fornecimentos e serviços externos	78
18 - Gastos com o Pessoal	79
19 - Outros rendimentos	79
20 - Outros gastos	79
21 - Gastos / reversões de depreciação e de amortização	80
22 - Juros e gastos similares suportados e Juros e rendimentos similares obtidos	80
23 - Estimativa do Imposto (IRC)	80
24 – Provisões/Imparidades	80
25 - Divulgação de partes relacionadas	81
26 - Divulgações exigidas por outros diplomas legais	81
27 - Acontecimentos após a data do Balanço:	81
28 - Aplicação de Resultados:	82



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:

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

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

2 - REFERENCIAL CONTABILÍSTICO DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Em 2024, 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 2024 o movimento ocorrido nos Activos Fixos Tangíveis e as respectivas depreciações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

	SALDO EM 31/12/2023	AQUISIÇÕES/ DOTAÇÕES	ABATES / ALIENAÇÕES	TRANSFERÊNCIAS / REAVALIAÇÕES	SALDO EM 31/12/2024
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	318.286,40				318.286,40
Equipamento transporte	0,00	23.185,44			23.185,44
Equipamento administrativo	661.788,81	1.553,89			663.342,70
Ferramentas e Utensílios	5.930,94				5.930,94
Total Activo Bruto	6.136.744,09	24.739,33	0,00	0,00	6.161.483,42
Depreciações acumuladas					
Edifícios e outras construções	-425.780,19	-58.892,40			-484.672,59
Equipamento básico	-238.305,22	-9.357,85			-247.663,07
Equipamento transporte	0,00	-7.728,48			-7.728,48
Equipamento administrativo	-640.645,61	-8.800,34			-649.445,95
Outros Activos fixos tangíveis	-5.438,94				-5.438,94
Total Depreciações Acumuladas	-1.310.169,96	-84.779,07	0,00	0,00	-1.394.949,03
Total Activo Líquido	4.826.574,13	-60.039,74	0,00	0,00	4.766.534,39
Depreciação do Exercício AFT					
Edifícios e outras construções	58.892,40	58.892,40			58.892,40
Equipamento básico	9.859,48	9.357,85			9.357,85
Equipamento de transporte	0,00	7.728,48			7.728,48
Equipamento administrativo	0,00	8.800,34			8.800,34
Outros Activos fixos tangíveis	7.898,70	0,00			0,00
Total Depreciações do Exercício AFT	76.650,58	84.779,07	0,00	0,00	84.779,07

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 84.779,07€ em 31 de Dezembro de 2024 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 2024 o movimento ocorrido nos Activos Intangíveis e as respectivas amortizações e perdas por imparidade acumuladas, foi o seguinte:

	SALDO EM 31/12/2023	AQUISIÇÕES/ DOTAÇÕES	ABATES / ALIENAÇÕES	TRANSFERÊNCIAS / REAVALIAÇÕES	SALDO EM 31/12/2024
Activos Intangíveis (AI)					
Programas de computador	6.457,50	12.054,00			18.511,50
AI em Curso	0,00	42.041,88			42.041,88
Total Activo Bruto	6.457,50	54.095,88	0,00	0,00	60.553,38
Amortizações acumuladas					
Programas de computador	-6.457,50	-2.811,92			-9.269,42
Total Amortizações Acumuladas	-6.457,50	-2.811,92	0,00	0,00	-9.269,42
TOTAL ACTIVO INTANGÍVEL AI	0,00	51.283,96	0,00	0,00	51.283,96
Amortização do Exercício AI					
Programas de computador	0,00	2.811,92			2.811,92

6 – INVESTIMENTOS FINANCEIROS

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

DESCRIÇÃO	2023	MEP	IMPARIDADE	AQUISIÇÕES	2024
Associada VALORMED (33,33%)	31.486,60	1.529,45			33.016,05
Subsidiária PRESIF (99,99%)	448.987,83	0,00			448.987,83
AICIB (25%)	279.430,43	49.160,10			328.590,53
Mútua Port. Saúde (3,4%)	0,00			150.000,00	150.000,00
FCT	3.220,26	0,00			3.220,26
TOTAL	763.125,12	50.689,55	0,00	150.000,00	963.814,67

7 - ESTADO E OUTROS ENTES PÚBLICOS

Em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 a rubrica Estado e Outros Entes Públicos (EOEP) decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024	2023
ACTIVO		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	12.393,36	3.226,83
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)	0,00	0,00
Outros Impostos e Taxas	0,00	0,00
Total EOEP Activos	12.393,36	3.226,83
PASSIVO		
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Colectivas (IRC)	17.227,07	3.520,30
Imposto sobre o Rendimentos das Pessoas Singulares (IRS)	69.109,25	64.214,00
Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)	2.504,84	2.194,56
Segurança Social	60.182,87	57.164,28
Outros Impostos e Taxas	0,00	0,00
Total EOEP Passivos	149.024,03	127.093,14

8 - DIFERIMENTOS

Em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 a rubrica diferimentos decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024	2023
GASTOS A RECONHECER		
Seguros	22.887,07	66.698,92
Quotizações	23.481,69	0,00
Franquias/Selos	285,17	352,69
Rendas/Alugueres	6.639,03	3.924,97
Eventos	253.240,13	0,00
TOTAL DIFERIMENTOS	306.533,09	70.976,58



9 - CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS

Em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 a rubrica caixa e depósitos bancários decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Caixa	1.900,00	1.500,00
Depósitos à Ordem	941.224,90	2.034.907,63
TOTAL CAIXA E SEUS EQUIVALENTES	943.124,90	2.036.407,63
Depósitos a Prazo	1.741.031,52	1.600.000,00
TOTAL CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS	2.684.156,42	3.636.407,63

10 - ASSOCIADOS E QUOTIZAÇÕES

O resumo das Quotizações do Associados nos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2024 e 31 de Dezembro de 2023, decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024	2023
ASSOCIADOS/QUOTIZAÇÕES		
Associados (Saldos devedores)	554.879,00	178.129,36
Associados (Saldos credores)	27.983,00	23.340,00
TOTAL ASSOCIADOS/QUOTIZAÇÕES	526.896,00	154.789,36

11 - FUNDOS PATRIMONIAIS

DESCRIÇÃO	SALDO EM 31/12/2023	AUMENTOS	DIMINUIÇÕES	TRANSFERÊNCIAS	SALDO EM 31/12/2024
Reservas	179.567,24				179.567,24
Resultados Transitados	6.954.368,94	575.780,99		-55.732,58	7.474.417,35
Outras variações nos Fundos Patrimoniais	439.187,77			55.732,58	494.920,35
Resultados Líquidos	575.780,99	72.689,44	-575.780,99		72.689,44

Em 2024 foi aplicado o Resultado Líquido do Exercício de 2023, de 575.780,99€, em Resultados Transitados, conforme proposta de aplicação de resultados, e foi ajustado o montante de 55.732,58€ 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 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 são os seguintes:

	2024	2023
Passivo não corrente	154.207,43	239.043,87
Passivo corrente	84.000,00	82.481,27
TOTAL	238.207,43	321.525,14

13 – OUTROS ACTIVOS E PASSIVOS CORRENTES

Em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 a rubrica outros passivos correntes e outros activos correntes, decompõem-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024		2023	
	Corrente	N/Corrente	Corrente	N/Corrente
OUTROS ACTIVOS				
Gastos com o pessoal	9.475,96		6.381,77	
Outros devedores	51.398,38		202.812,12	
Outros saldos	14.639,55		25.434,85	
TOTAL OUTROS ACTIVOS	75.513,89	0,00	234.628,74	0,00
OUTROS PASSIVOS				
Gastos com o pessoal	1,39		3.028,02	
Outros acréscimos gastos	199.586,44		187.729,60	
Outros Credores	405.950,49		361.985,70	

14 – FORNECEDORES

Em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 a rubrica de Fornecedores decompõe-se da seguinte forma:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Fornecedores C/C	129.780,32	192.172,80



15 - SERVIÇOS PRESTADOS

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

DESCRIÇÃO	2024	2023
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		
Quotas e jóias	4.479.692,00	4.479.626,00

16 – SUBSÍDIOS À EXPLORAÇÃO

Os subsídios à exploração durante o ano de 2024 foram como segue:

DESCRIÇÃO	2024	2023
SUBSÍDIOS À EXPLORAÇÃO		
Programa SIAC - P2020	21.118,19	183.671,04

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. O valor recebido em 2024 tem a ver com a conclusão do projecto.

17 - FORNECIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS

Os Fornecimentos e Serviços Externos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Trabalhos especializados	1.871.256,49	1.553.251,25
Imagem e comunicação	230.909,40	215.429,72
Vigilância e Segurança	13.139,52	12.222,72
Honorários	22.140,00	23.355,00
Conservação e reparação	30.631,41	21.645,53
Livros e doc. técnica	1.881,20	19.033,25
Material de escritório	25.521,68	7.101,48
Energia e fluídos	38.468,42	36.145,58
Deslocações e estadas	34.007,33	48.043,79
Rendas e alugueres	105.066,70	83.400,43
Comunicação	34.218,60	20.383,78
Seguros	15.773,42	8.026,32
Limpeza, higiene e conforto	48.594,10	42.995,30
Outros Saldos < 10.000€	50.600,12	18.159,78

18 - GASTOS COM O PESSOAL

No decurso dos exercícios findos em 31 de Dezembro de 2024 e em 31 de Dezembro de 2023 foram reconhecidos os seguintes montantes em resultados, na rubrica gastos com o pessoal:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Remunerações ao Pessoal	1.219.427,16	1.146.294,71
Encargos sobre as Remunerações	264.522,11	249.003,12
Seguros de Acidentes no Trabalho e Doenças Profissionais	5.701,48	3.804,74
Gastos de Acção Social	48.193,34	32.012,05
Outros Gastos com o Pessoal	10.031,52	39.274,42

O número médio de pessoas que colaboraram com a APIFARMA no decurso do exercício findo em 31 de Dezembro de 2024 foi de 18 (17 em 31 de Dezembro de 2023).

19 - OUTROS RENDIMENTOS

Os Outros rendimentos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Rendimentos suplementares	95.000,00	95.000,00
Quotas extraordinárias	418.138,00	245.154,62
Outros rendimentos e ganhos	0,00	53,56

20 - OUTROS GASTOS

Os Outros gastos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Impostos	6.615,71	24.956,41
Quotizações	900.186,25	416.731,66
Donativos	159.780,00	372.170,00
Outros gastos e perdas	32.597,40	13.815,77

21 - GASTOS / REVERSÕES DE DEPRECIAÇÃO E DE AMORTIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO	2024	2023
AFT - Edifícios e outras construções	58.892,40	58.892,40
AFT - Equipamento básico	9.357,85	9.859,48
AFT - Equipamento transporte	7.728,48	0,00
AFT - Equipamento administrativo	8.800,34	7.898,70
AI - Programas de computador	2.811,92	0,00

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

Os juros e rendimentos similares obtidos são assim decompostos:

DESCRIÇÃO	2024	2023
Juros e gastos similares suportados		
Juros suportados	6.375,32	8.221,05
Diferenças câmbio desfavoráveis	0,00	56,18
TOTAL	6.375,32	8.277,23
Juros e rendimentos similares obtidos		
Juros obtidos	58.584,44	12.121,82
TOTAL	58.584,44	12.121,82

23 - ESTIMATIVA DO IMPOSTO (IRC)

Em 2024 a estimativa de imposto (IRC) foi de 16.403,64€, existindo um valor de imposto a recuperar de 12.393,36€ 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 31/12/2024 apenas tinham sido alocados em anos anteriores 287 500,00€, não subsistindo à data indicações que venha a ser necessária a sua utilização. Por este motivo entendeu-se reverter os 212.500,00€ restantes.

Foi constituída 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.

Em 2024 o processo que motivou a constituição da provisão foi concluído com um acordo judicial no valor de 35.000,00€, pelo que foi revertido o restante da provisão, no montante de 16.600,57€.

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 480.000,00€.

Com os associados da Apifarma, foram emitidas quotizações regulares no valor de 4.473.692,00€, jóias de inscrição no valor de 6.000,00€ e quotizações extraordinárias no valor de 418.138,00€.

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 vão ser aprovadas pela Direcção, na reunião de dia 15 de Abril de 2025.

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

Em 2024 assistiu-se ao 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 instabilidade política que se verifica com a queda do Governo e a marcação de novas eleições para o mês de Maio, a conjuntura económica mantém-se estável, pelo que consideramos que o pressuposto contabilístico da continuidade das operações adotado nas demonstrações financeiras de 2024 se mantém apropriado.



28 - APLICAÇÃO DE RESULTADOS

Pela leitura dos documentos de prestação de contas verifica-se um **Resultado Líquido de +72.689,44 euros.**

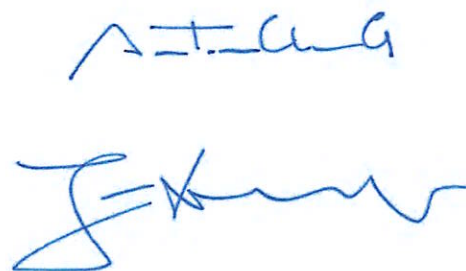
De acordo com o Relatório de Actividades, propõe-se que o montante de **72.689,44 euros**, seja transferido para *Resultados Transitados*.

Lisboa, 02 de Abril 2025

CONTABILISTA CERTIFICADO
(CC 59427)



A DIRECÇÃO



IV. 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 2024 (que evidencia um total de 9 415 109 euros e um total dos fundos patrimoniais de 8 221 594 euros, incluindo um resultado líquido de 72 689 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 - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica** em 31 de dezembro de 2024 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 atividades e de gestão nos termos legais e regulamentares aplicáveis;
- (iii) criação e manutenção de um sistema de controlo interno apropriado para permitir a preparação de demonstrações financeiras isentas de distorção material devido a fraude ou a erro;
- (iv) adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e
- (v) avaliação da capacidade da APIFARMA de se manter em continuidade, divulgando, quando aplicável, as matérias que possam suscitar dúvidas significativas sobre a continuidade das atividades.

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

Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras

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

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

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

- (iv) concluímos sobre a apropriação do uso, pelo órgão de gestão, do pressuposto da continuidade e, com base na prova de auditoria obtida, se existe qualquer incerteza material relacionada com acontecimentos ou condições que possam suscitar dúvidas significativas sobre a capacidade da APIFARMA para dar continuidade às suas atividades. Se concluirmos que existe uma incerteza material, devemos chamar a atenção no nosso relatório para as divulgações relacionadas incluídas nas demonstrações financeiras ou, caso essas divulgações não sejam adequadas, modificar a nossa opinião. As nossas conclusões são baseadas na prova de auditoria obtida até à data do nosso relatório. Porém, acontecimentos ou condições futuras podem levar a que a Associação descontinue as suas atividades;
- (v) avaliamos a apresentação, estrutura e conteúdo global das demonstrações financeiras, incluindo as divulgações, e se essas demonstrações financeiras representam as transações e acontecimentos subjacentes de forma a atingir uma apresentação apropriada; e
- (vi) comunicamos com os encarregados da governação, entre outros assuntos, o âmbito e o calendário planeado da auditoria, e as conclusões significativas da auditoria incluindo qualquer deficiência significativa de controlo interno identificado durante a auditoria.

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

RELATO SOBRE OUTROS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES

Sobre o relatório de atividades e de gestão

Dando cumprimento aos requisitos legais aplicáveis, somos de parecer que o relatório de atividades 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, 15 de abril de 2025

Assinado por: ISMAEL SOARES DE MATOS TÁBOAS
Num. de Identificação: 10625464
Data: 2025.04.15 12:13:35+01'00'



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

V. PARECER DO CONSELHO FISCAL

Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêutica

Av. Dom Vasco da Gama, nº34
1400-128 Lisboa-Portugal
Tel: +351 21 303 17 80

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



RELATÓRIO E PARECER DO CONSELHO FISCAL

Exercício 2024

Exmos.Associados;

No desempenho das suas funções, o Conselho Fiscal acompanhou a atividade da nossa Associação, ao longo do exercício de 2024, através das suas reuniões trimestrais com os serviços e a Direcção a quem agradece toda a colaboração prestada.

Na sequência das referidas reuniões trimestrais e da última ocorrida em 2 de abril, o Conselho Fiscal baseando-se no trabalho desenvolvido e na CLC emitida pelos ROC's sem qualquer enfase ou reserva, analisou todas as peças contabilísticas bem como o relatório de gestão que mereceram o acordo de todos os membros.

Nesta conformidade, a nossa recomendação vai no sentido que aprovem o Balanço, Demonstração de resultados e Relatório de gestão em Assembleia Geral marcada para o efeito.

Lisboa, 2 de abril 2025

Rui Rodrigues
Tiago Amieiro
Paulo Amaral