

RELATÓRIO DE GESTÃO

INFARMED, I.P.

2018

Os resultados alcançados constituem motivação para todos quantos trabalham ou colaboram com o INFARMED, I.P. e, assim, contribuíram ou contribuem para a missão de proteção da Saúde Pública nas áreas do medicamento e produtos de saúde.



ÍNDICE

Nota introdutória	2
Síntese da análise da atividade desenvolvida.....	3
Desempenho orçamental	7
Receita	8
Despesa	10
Origem da receita e aplicação da despesa.....	15
Origem Receita.....	15
Aplicação da despesa	17
Situação económico - financeira.....	18
Resultados.....	18
Indicadores patrimoniais	19
Indicadores económico-financeiros.....	20
Perspetivas futuras	22
Aplicação de resultados	24
Outras informações	24
Remunerações do Conselho Diretivo.....	24
Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso – Declarações Obrigatórias.....	25
Notas finais	26

NOTA INTRODUTÓRIA

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público de regime especial integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspeção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Os principais resultados alcançados no cumprimento de tais atribuições, são objeto de avaliação anual, no quadro das responsabilidades em matéria de gestão financeira e orçamental, e apresentados no Relatório de Gestão anual, o qual integra o conjunto dos documentos de prestação de contas.

O presente relatório de gestão, apresenta, pois, a síntese do desempenho da gestão na execução da sua estratégia, e os aspetos mais relevantes dos resultados obtidos na prossecução das atividades desenvolvidas em 2018, matérias melhor desenvolvidas no Relatório de Atividades 2018, e foi preparado com o fim de ajudar a interpretar e explicitar as correspondentes demonstrações orçamentais e financeiras, proporcionando informação compreensível a todos os interessados.

Acresce ainda referir, a título de enquadramento, que o exercício económico de 2018 correspondeu ao primeiro ano de adoção do referencial do Sistema de Normalização Contabilística para a Administração Pública – SNC-AP, e foi no quadro deste referencial, com exceção do estabelecido na NCP 27 – Contabilidade de Gestão, ainda não implementada, que as demonstrações orçamentais e financeiras foram preparadas, e correspondem à imagem verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materialmente relevantes, da posição orçamental e financeira do INFARMED, I.P., a 31 de dezembro de 2018.

SINTESE DA ANÁLISE DA ATIVIDADE DESENVOLVIDA

Uma análise mais detalhada da execução da atividade do INFARMED, I.P. em 2018 é apresentada no Relatório de Atividades, no entanto destacam-se neste ponto os principais resultados obtidos.

O exercício de 2018 foi marcado por resultados positivos ao nível do desempenho em áreas chave da atividade de negócio do INFARMED, I.P., com obtenção de ganhos significativos em termos de eficácia e eficiência, sendo de realçar:

- o crescimento de 6% no número de processos de AIM concluídos;
- o crescimento de 16% quer na percentagem de processos de AIM nacionais concluídos no prazo quer na percentagem de processos de AIM de Reconhecimento Mútuo e Descentralizados concluídos no prazo;
- o crescimento de 77% no número de notificações de RAM;
- o crescimento de 11% de pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC) avaliados e concluídos;
- o crescimento de 0,5% no número de inspeções realizadas nos medicamentos de uso humano;
- o crescimento de 10% no número de inspeções realizadas a produtos de saúde e entidades do setor.

À semelhança dos anos anteriores, continua a destacar-se a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, a qual se expressa nos resultados obtidos nos seguintes domínios:

- a consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência: 160 processos no total, resultado que permitiu a Portugal ocupar o 3º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência;
- o posicionamento entre o grupo dos 10 Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- a obtenção do 2º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;

- a obtenção do 3º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) Rapporteur em procedimentos de avaliação referentes a arbitragens, bem como o posicionamento no top 10 no que respeita a PSUSAs;
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar; e o posicionamento no top 3, no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

O INFARMED, I.P. continua a pautar o desenvolvimento da sua atividade, como base na defesa dos princípios de interesse geral tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa-fé e da boa administração.

Assim e no seguimento das linhas que veem a ser seguidas em anos anteriores, a atividade desenvolvida pelo INFARMED, I.P., visou atingir os seguintes objetivos estratégicos, definidos no seu Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR):

Objetivos Estratégicos

- OE1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde**
Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.
- OE2 Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:**
Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
- OE3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde**
Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
- OE4 Reforço da Comunicação**
Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do Infarmed como Autoridade Reguladora.
- OE5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna**
Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
- OE6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional**
Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.
-

No que respeita ao nível de desempenho organizacional do INFARMED, I.P., medido através do grau de realização do Plano de Atividades, a atividade desenvolvida em 2018 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a obtenção de um nível de desempenho de 95%, igual ao do ano anterior. Contribuem para estes resultados, o grau de realização dos objetivos estratégicos OE03 - Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde, o OE4 - Reforço da Comunicação, OE02 - Conformidade do Mercado e Gestão de Risco e o OE 05 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna.

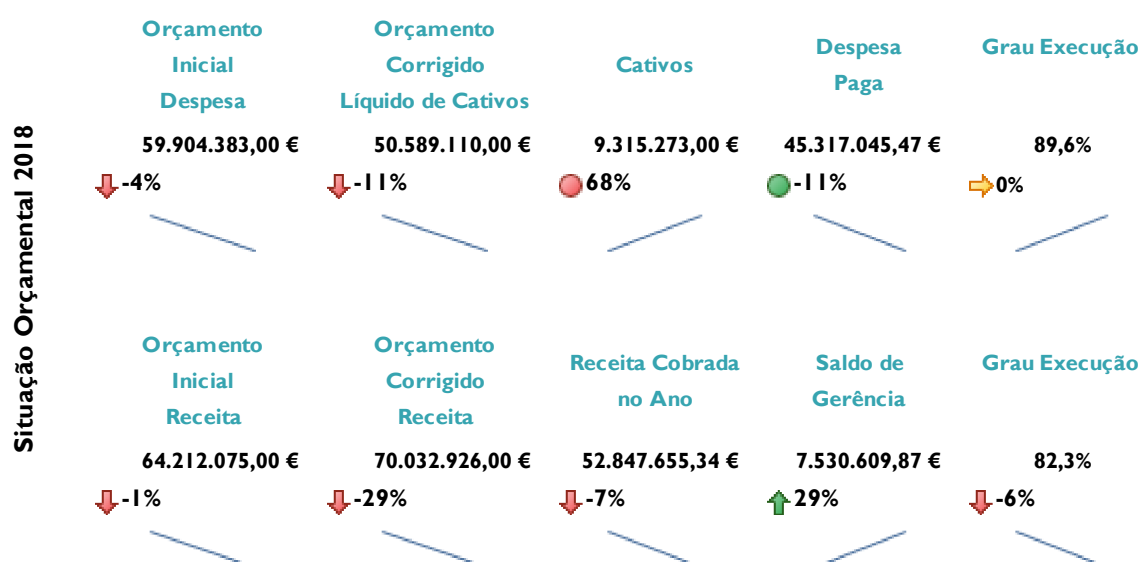
Relativamente ao nível de desempenho do QUAR, este situou-se em 110%, traduzindo-se numa avaliação qualitativa final de BOM, correspondente a taxas de realização de 117% no que respeita aos indicadores de eficácia, de 107% nos indicadores de eficiência e de 106% nos indicadores de qualidade.

Em conclusão, o ano 2018 continuou a pautar-se pela manutenção de um nível de desempenho elevado, reconhecido por parte de todos os que se constituem como parceiros ou clientes do Infarmed, acompanhado por uma situação de equilíbrio económico e financeiro, como a seguir se demonstra.

DESEMPENHO ORÇAMENTAL

Em 2018 o INFARMED, I.P. formou um saldo orçamental de 7,5M€, o que correspondeu a um aumento de 29% face ao saldo gerado no ano de 2017, justificada essencialmente, pela diminuição da despesa realizada.

Esta redução é consequência das restrições orçamentais que incidiram sobre o orçamento de despesa, em particular os cativos aplicados às dotações iniciais, num total 9,3 M€, com um peso de 16% face ao orçamento inicial, que reduziram substancialmente as dotações orçamentais disponíveis, o que conduziu à necessidade de contração da despesa realizada.



2017 → 2018

Legendas:

↓ - Variação negativa face a 2017

● - Variação positiva, mas com efeito negativo, face a 2017

↑ - Variação positiva face a 2017

● - Variação negativa, mas com efeito positivo, face a 2017

→ - Sem variação face a 2017

Receita

A receita cobrada líquida, evidenciada no Controlo Orçamental da Receita, ascendeu a 52,8 M€, situando-se quanto ao nível de execução orçamental nos 82,3%, por comparação com o orçamento corrigido, sem o efeito do saldo de gerência de 2017.

Execução da receita por tipologia

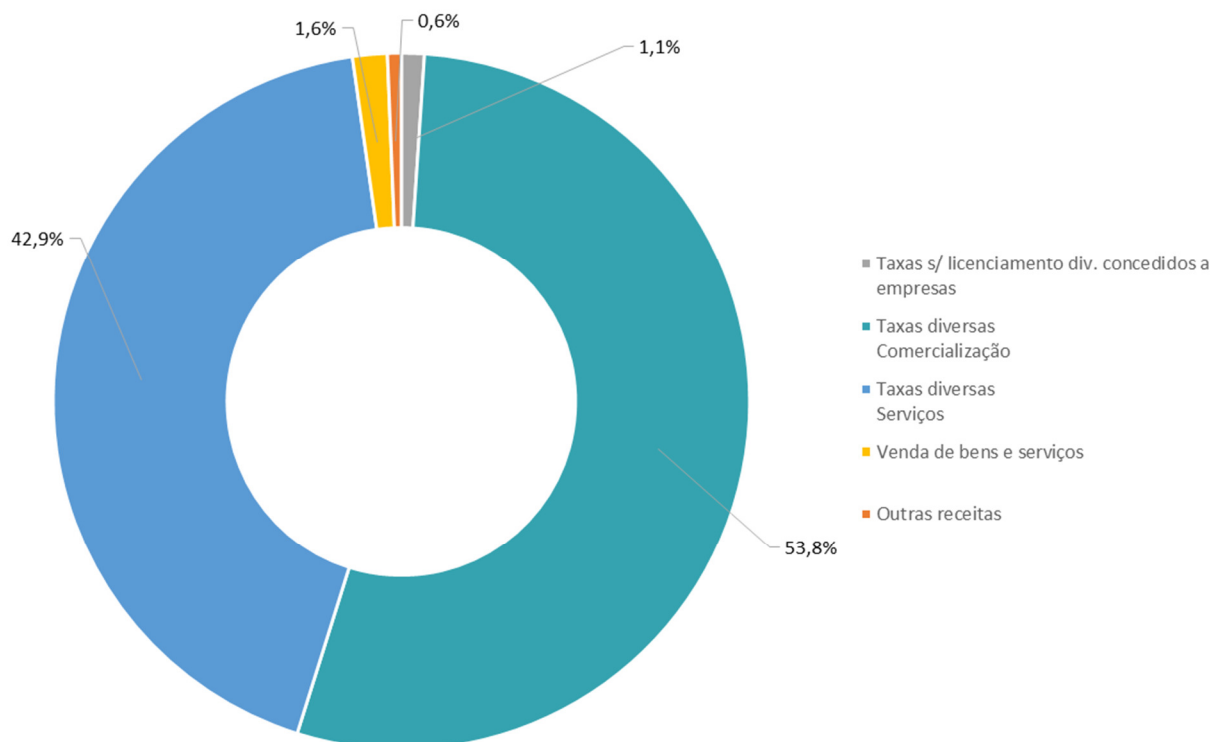
Tipo de receita	2018				2017				variações	
	Orçamento inicial	Orçamento Corrigido	Receita Cobrada Líquida	Taxa de execução	Orçamento inicial	Orçamento Corrigido	Receita Cobrada Líquida	Taxa de execução	Valor	%
Taxas s/ licenciamento div. concedidos a empresas	1.500.000 €	1.500.000 €	559.280 €	37,3%	750.000 €	750.000 €	515.306 €	68,7%	43.974 €	9%
Taxas diversas	60.475.000 €	60.289.000 €	51.097.877 €	84,8%	62.581.862 €	62.383.862 €	54.857.414 €	87,9%	- 3.759.536 €	-7%
Coimas e penalidades por contra-ordenações	400.000 €	400.000 €	50.292 €	12,6%	110.000 €	110.000 €	96.859 €	88,1%	- 46.567 €	-48%
Rendimentos da propriedade - Juros - Administração Central - Estado	50.000 €	50.000 €	33.120 €	66,2%	-	-	-	-	33.120 €	100%
Transferências correntes - União Europeia - Instituições	212.075 €	212.075 €	117.214 €	55,3%	250.814 €	250.814 €	119.923 €	47,8%	- 2.709 €	-2%
Venda de bens	-	51.000 €	24.997 €	49,0%	-	6.000 €	3.084 €	51,4%	21.914 €	711%
Venda de serviços	1.550.000 €	1.560.000 €	827.316 €	53,0%	1.093.138 €	1.118.138 €	831.113 €	74,3%	- 3.797 €	-0,5%
Outras receitas correntes	25.000 €	75.000 €	64.206 €	85,6%	-	95.000 €	82.900 €	-	- 18.693 €	-23%
Outras receitas correntes - Segurança Social	-	-	-	-	86.724 €	86.724 €	-	-	- €	-
Reposições não abatidas nos pagamentos	-	75.000 €	73.352 €	97,8%	-	72.000 €	64.328 €	-	- 9.024 €	-14%
Sub-total	64.212.075 €	64.212.075 €	52.847.655 €	82,3%	64.872.538 €	64.872.538 €	56.570.926 €	87,2%	- 3.723.270 €	-7%
Saldo da gerência anterior	-	5.820.851 €	-	-	-	33.206.098 €	-	-	- €	-
Total	64.212.075 €	70.032.926 €	52.847.655 €	75,5%	64.872.538 €	98.078.636 €	56.570.926 €	57,7%	- 3.723.270 €	-7%

A receita cobrada líquida, quando comparada com o período homólogo, apresenta uma variação negativa de 7% (-3,7M€).

Este resultado encontra-se influenciado pela restituição de receita de anos anteriores, no montante de 4 M€, na sequência da execução de sentença judicial desfavorável ao Infarmed no âmbito de um processo de contencioso tributário, que no quadro do referencial SNC-AP, foi contabilizada como abatimento à receita, por oposição ao referencial adotado até 2017, em que as restituições de anos anteriores eram contabilizadas como despesa, não correspondendo, como tal, a um pior desempenho do Infarmed no que respeita à sua capacidade de cobrança.

Com efeito, avaliada a capacidade de cobrança do Infarmed com base na receita cobrada líquida, corrigida do efeito desta restituição, regista-se uma variação positiva de 1% quando comparada com o período homólogo.

Distribuição da receita total



Os meios necessários ao financiamento da atividade do INFARMED, I.P. é totalmente assegurado por receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas que lhe estão atribuídas por lei.

A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados, as quais em 2018 ascenderam a 51,7 M€, representando 97,7% da receita total

As taxas cobradas assumem três formas, nomeadamente:

- Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos, e que correspondem a 53,8% da receita total;
- Taxas de serviços pagas como contrapartida de um serviço requerido ao Infarmed no âmbito da avaliação de medicamentos, as quais correspondem a 42,9% da receita total; e
- Taxas de licenciamento de entidades, que representam 1,1% da receita total.

Despesa

A despesa realizada total, a 31 de dezembro de 2018, evidenciada no Controlo Orçamental da Despesa, apresenta um valor global de 45,3 M€, situando-se quanto ao nível de execução orçamental nos 89,6%, quando comparada com o orçamento disponível (orçamento inicial – cativos).

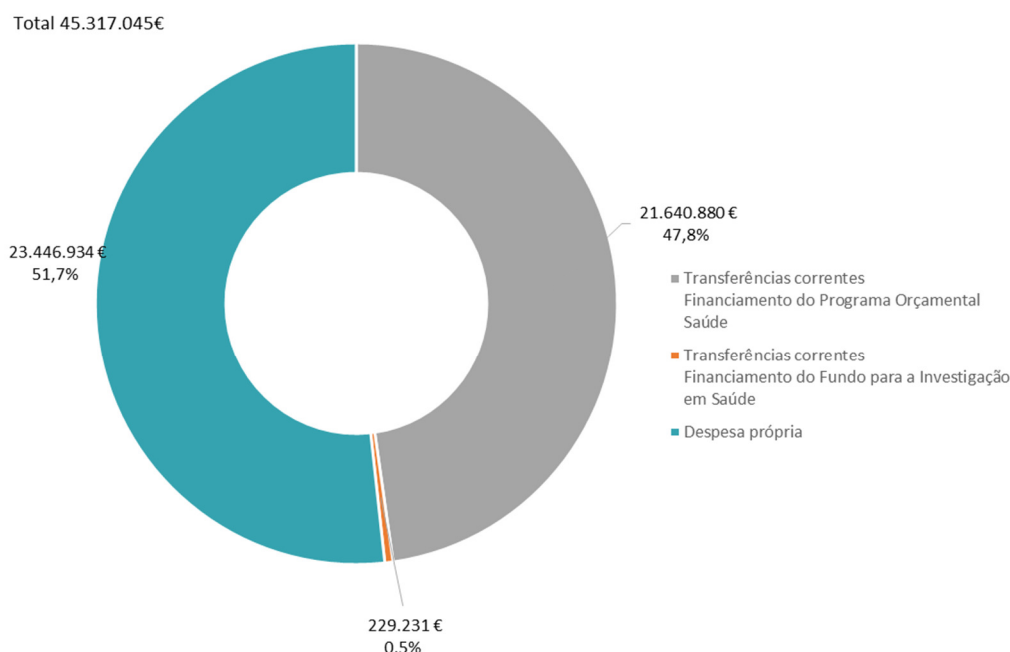
Execução da despesa total

Tipo de despesa	2018					2017					variações	
	Orçamento inicial	Cativos	Orçamento Corrigido Líquido de Cativos	Despesa paga	Taxa de execução	Orçamento inicial	Cativos	Orçamento Corrigido Líquido de Cativos	Despesa paga	Taxa de execução	Valor	%
Despesas com o pessoal	14.191.329 €	- €	15.992.081 €	14.439.763 €	90,3%	15.899.058 €	2.261.641 €	15.147.417 €	14.269.319 €	94,2%	170.444 €	1%
Aquisição de bens	692.782 €	240.776 €	646.456 €	458.845 €	71,0%	629.852 €	162.417 €	733.840 €	469.426 €	64,0%	10.581 €	-2%
Aquisição de serviços	6.985.636 €	2.692.163 €	6.658.143 €	4.492.711 €	67,5%	6.000.279 €	1.569.368 €	6.164.506 €	4.328.247 €	70,2%	164.464 €	4%
Juros e outros encargos	84.243 €	- €	84.243 €	80.782 €	95,9%	42.100 €	- €	143.100 €	137.554 €	96,1%	56.772 €	-41%
Transferências correntes	30.229.231 €	4.803.342 €	22.378.769 €	22.281.234 €	99,6%	32.000.000 €	- €	30.193.000 €	29.192.802 €	96,7%	6.911.568 €	-24%
Outras despesas correntes	1.590.639 €	1.492.308 €	386.331 €	379.280 €	98,2%	1.697.186 €	1.540.160 €	330.076 €	311.523 €	94,4%	67.758 €	22%
Aquisição de bens de capital	6.130.523 €	86.684 €	4.343.087 €	3.084.430 €	71,0%	5.956.786 €	- €	3.979.736 €	2.041.206 €	51,3%	1.043.224 €	51%
Transferências capital	- €	- €	100.000 €	100.000 €	100,0%	- €	- €	- €	- €	-	100.000 €	100%
Total	59.904.383 €	9.315.273 €	50.589.110 €	45.317.045 €	89,6%	62.225.261 €	5.533.586 €	56.691.675 €	50.750.076 €	89,5%	-5.433.030 €	-11%

Comparativamente com o ano de 2017, verificou-se uma diminuição da despesa paga de 11% (-5,4M€), essencialmente ao nível das transferências correntes.

Com efeito, em 2018 não foi possível realizar a despesa inicialmente prevista na rubrica de transferências correntes, no montante da despesa realizada em 2017, em consequência dos constrangimentos resultantes das cativações aplicados às dotações globais do INFARMED, I.P., as quais, após cativações, se revelaram insuficientes para fazer face às necessidades de funcionamento, o que determinou a necessidade do seu reforço, por contrapartida da redução da dotação prevista para transferências correntes.

Distribuição da despesa total

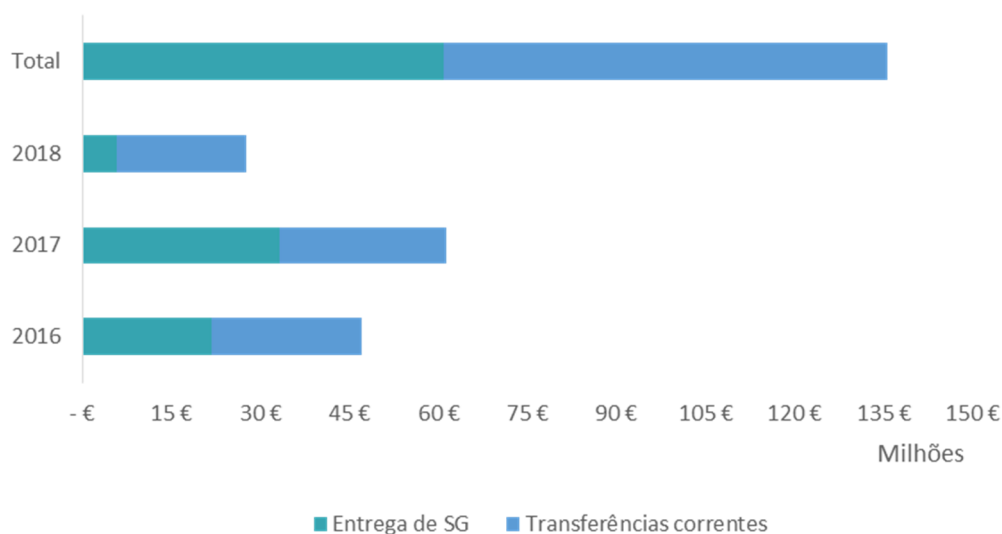


Apenas 51,7% da despesa total realizada pelo INFARMED, I.P. foi aplicada a despesa própria, destinada ao financiamento das despesas de funcionamento e da atividade operacional, tendo os restantes 48,3% sido direcionados para o financiamento do Programa Orçamental Saúde (47,8%) e para o financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde (0,5%), através de transferências correntes para os orçamentos da ACSS, I.P., entidade gestora do programa da saúde, e para o Fundo, respetivamente.

As transferências correntes realizadas para a ACSS, I.P. foram determinadas pela Lei do Orçamento do Estado, e destinam-se a financiar atividades de controlo da prescrição e dispensa de medicamentos e de desenvolvimento de sistemas de informação nas áreas de medicamentos e de dispositivos médicos.

As transferências correntes para Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), têm como finalidade dotar o Fundo dos meios necessários ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, de acordo com o Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de julho.

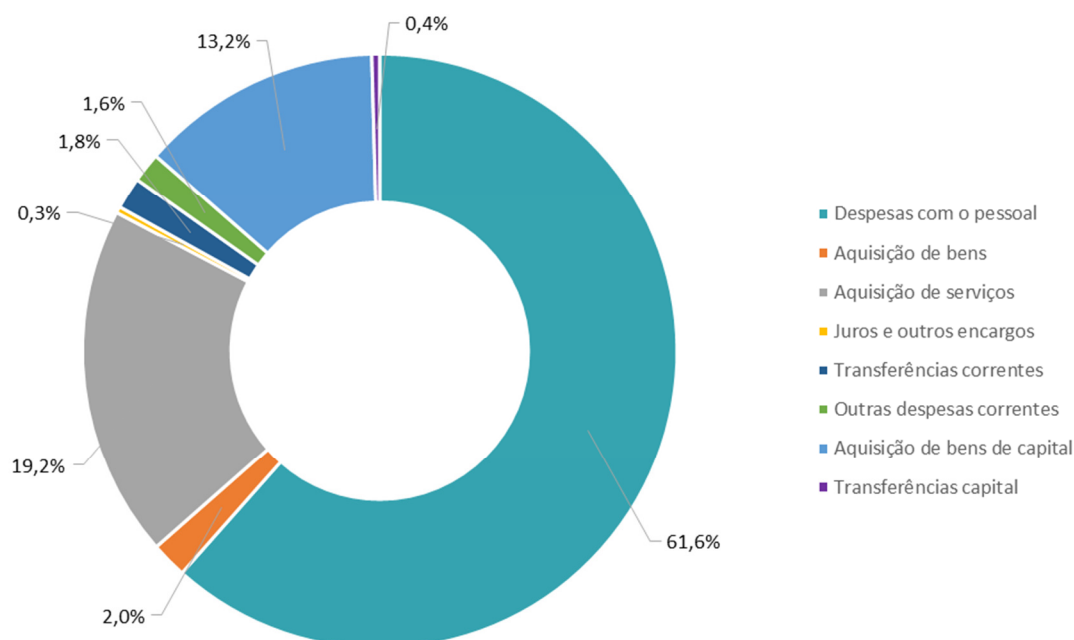
Contribuição para o financiamento do orçamento da saúde



No que respeita à contribuição do INFARMED, I.P. para o financiamento do orçamento da saúde, às transferências correntes acima referidas, acresce a entrega à ACSS, I.P. do saldo de gerência de 2017 (conforme disposições do artigo 8.º, n.º 2 e do artigo 193.º da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro), ascendendo, assim, em 2018, o contributo do INFARMED, I.P. para o financiamento do orçamento da saúde em 27 M€, contributo esse que entre 2016 e 2018 ascendeu a mais de 130 M€.

Despesa própria (despesa total corrigida das transferências correntes)

Total 23.446.934€



A despesa com pessoal ascendeu a 14,4M€, representando 61,6% da despesa própria realizada, e regista, quando comparada com o período homólogo, um acréscimo de 1% (+0,17M€), influenciado pelos acréscimos remuneratórios resultantes de alterações obrigatórias de posicionamento remuneratório, realizadas de acordo com o artigo 18.º da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro, LOE 2018.

A despesa com aquisição de serviços corresponde a 19,2% da despesa própria paga e ascendeu a 4,5M€, traduzindo assim um aumento de 4% (0,16M€) face ao ano de 2017, o qual resulta essencialmente do acréscimo de encargos assumidos no contexto das comemorações dos 25 anos do INFARMED, I.P..

Relativamente, à aquisição de bens de capital esta despesa representa 13,2% da despesa paga, tendo atingido o montante de 3M€, e regista um aumento de 51% (+1,04M€) face ao ano transato, explicado principalmente pelos encargos resultantes de investimento realizados em licenciamento de software.

A despesa com transferências de capital, no montante de 0,1M€, representa 0,2% da despesa paga, tem origem nas despesas de constituição da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), (alínea a) do ponto 9 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018), da qual o INFARMED, I.P. é sócio fundador.

Execução da despesa total por origem de fontes de financiamento

Origem de fontes de financiamento	2018					2017					variações	
	Orçamento inicial	Cativos	Orçamento Corrigido Líquido de Cativos	Despesa paga	Taxa de execução	Orçamento inicial	Cativos	Orçamento Corrigido Líquido de Cativos	Despesa paga	Taxa de execução	Valor	%
Receitas próprias afetas a projetos co-financiados-FSE	210.175 €	- €	210.175 €	109.893 €	52,3%	274.462 €	15.295 €	259.167 €	101.209 €	39,1%	8.684 €	9%
Fundo Social Europeu	212.075 €	- €	212.075 €	117.214 €	55,3%	344.400 €	- €	344.400 €	119.923 €	34,8%	2.709 €	-2%
Receita própria do ano	59.482.133 €	9.315.273 €	50.166.860 €	45.089.938 €	89,9%	61.606.399 €	5.518.291 €	56.088.108 €	50.528.943 €	90,1%	- 5.439.005 €	-11%
Total	59.904.383 €	9.315.273 €	50.589.110 €	45.317.045 €	89,6%	62.225.261 €	5.533.586 €	56.691.675 €	50.750.076 €	89,5%	- 5.433.030 €	-11%

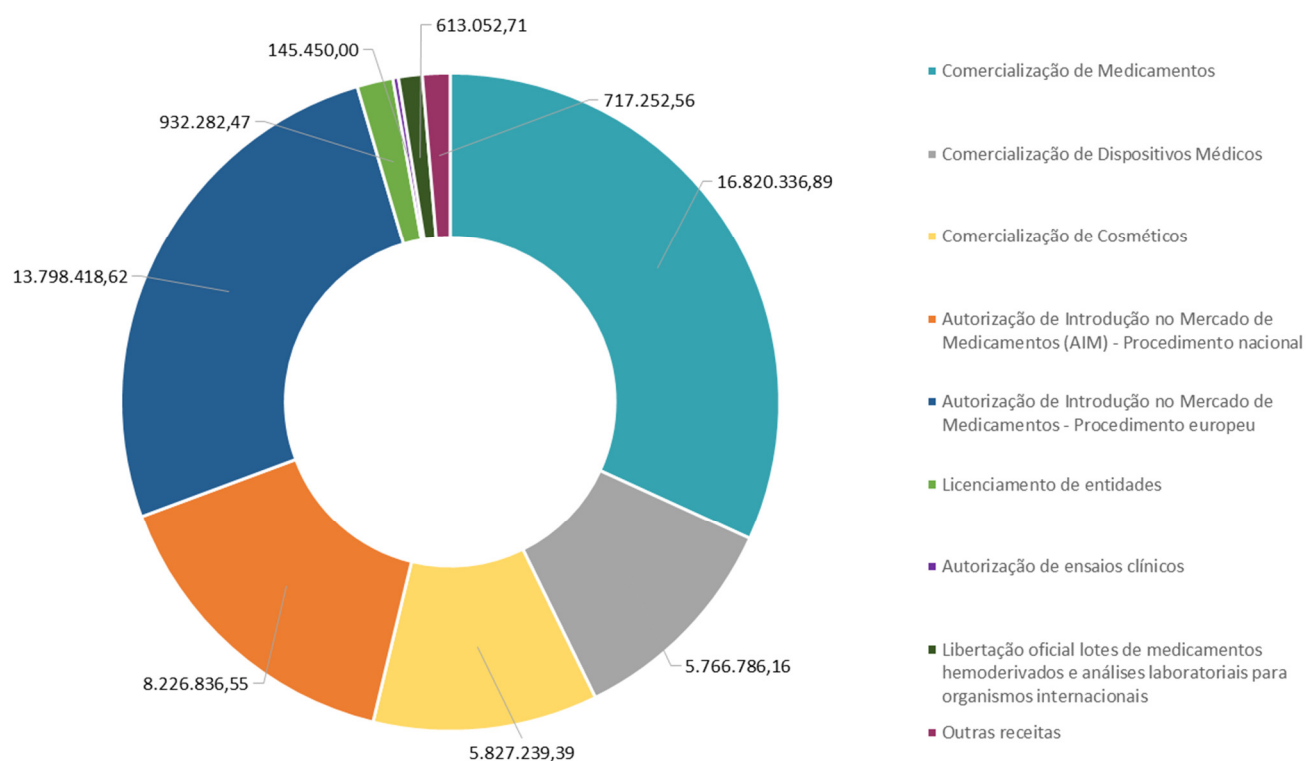
Analisando a execução da despesa por fontes de financiamento, verifica-se que 99,5% da despesa foi financiada por receita própria, tendo os restantes 0,5% sido financiados por fundos comunitários no âmbito do Portugal 2020.

ORIGEM DA RECEITA E APLICAÇÃO DA DESPESA

Receita

Origem da receita

Total 52.847.655



Conforme já referido o financiamento da atividade do INFARMED, I.P., tem origem em taxas cobradas às entidades que operam nos setores regulados e supervisionados, as quais assumem essencialmente duas formas:

- Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde (inclui dispositivos médicos e cosméticos), as quais incidem sobre o volume mensal de vendas, das entidades que realizam a primeira venda deste tipo de produtos no mercado nacional;

- Taxas de serviços pela contrapartida direta de um serviço requerido ao Infarmed (ex. avaliação de medicamentos, licenciamento de farmácias), cuja cobrança é efetuada no ato de submissão de um pedido de serviço.

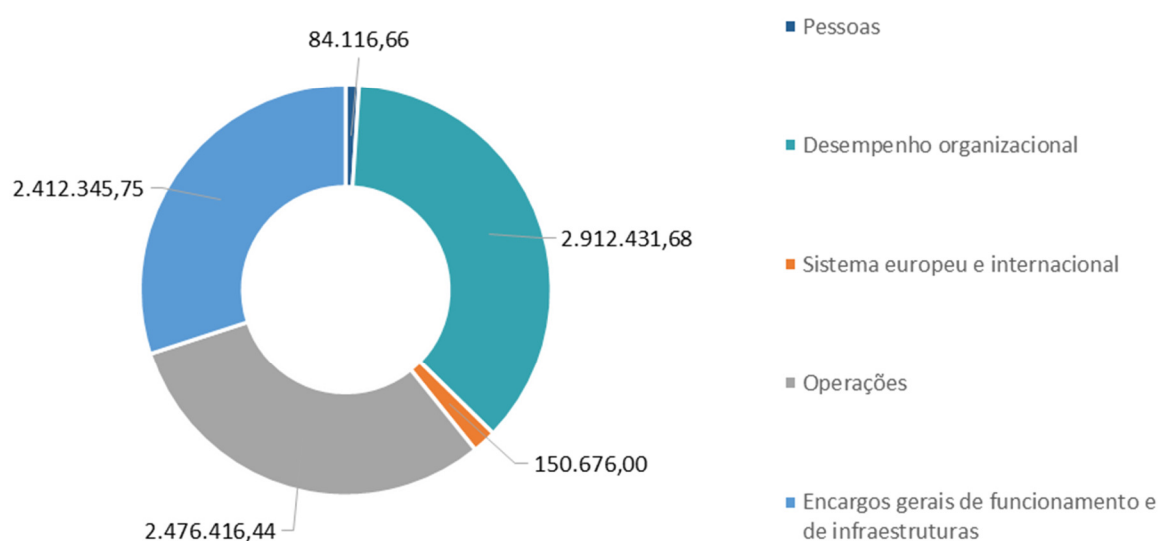
No que respeita às taxas de serviço, são de destacar as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos por procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), com uma importância muito representativa na estrutura de financiamento do INFARMED, I.P. (13,7 M€), captadas em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento.

Para além das taxas cobradas, embora com menor representatividade na sua estrutura de financiamento, importa ainda referir a receita proveniente de serviços prestados pelo INFARMED, I.P., a qual em 2018 ascendeu a 0,9 M€, sendo neste âmbito de destacar os serviços prestados pelo laboratório do INFARMED, I.P., de libertação oficial lotes de medicamentos hemoderivados e análises laboratoriais para organismos internacionais.

Despesa com aquisição de bens e serviços e bens de capital

Aplicação da despesa aquisição de bens e serviços e bens de capital

Total 8.035.987



No que respeita à despesa com a aquisição de bens e serviços e bens de capital, verifica-se que mais de 36% da despesa realizada com a aquisição de bens e serviços e bens de capital foi direcionada para o desenvolvimento do desempenho organizacional, onde se inclui a despesa aplicada à melhoria de processos e ao desenvolvimento de sistema e tecnologias de informação de suporte aos processos, e para o desenvolvimento pessoal, onde se inclui a despesa aplicada à melhoria do bem estar, e segurança no local de trabalho, motivação dos trabalhadores, e desenvolvimento profissional.

A despesa aplicada às operações assume também uma importância preponderante, trata-se de despesa realizada com bens, materiais e serviços de utilização / consumo direto na execução das atividades operacionais e representa 31% da despesa total com aquisição de bens e serviços e bens de capital.

Os encargos gerais de funcionamento e de infraestrutura inclui a despesa realizada com a aquisição de bens e serviços relativos à manutenção de instalações e infraestrutura geral e equipamentos.

SITUAÇÃO ECONÓMICO - FINANCEIRA

Resultados

Resultados	2018	2017	Varição Valor	%
Resultados antes de depreciações e gastos de financiamento	13 544 574	6 134 752	7 409 822	121%
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento)	10 306 590	2 984 353	7 322 237	245%
Resultado antes de impostos	10 306 819	3 017 535	7 289 283	242%
Resultado Líquido	10 306 819	3 017 535	7 289 283	242%

O exercício económico de 2018 apresenta, face ao ano anterior, uma evolução positiva dos resultados globais, influenciados pelos seguintes acontecimentos:

- Redução das transferências correntes realizadas para a ACSS, I.P., entidade coordenadora do Programa da Saúde, no montante total 6,3 M€, afetada pelos constrangimentos orçamentais resultantes de cativações;
- Redução da transferência corrente para o Fundo para a Investigação em Saúde (FIS) no montante de 0,8 M€, justificado pela redução da atividade em consequência da sua extinção. Nesta conformidade as transferências realizadas tiveram como finalidade dotar o fundo dos meios financeiros necessários ao financiamento dos projetos em curso, com término previsto para 2019.

O exercício económico de 2018 regista ainda, não obstante o seu efeito combinado apresentar um impacto nulo nos resultados obtidos, os seguintes acontecimentos:

- Redução dos rendimentos de impostos, contribuições e taxas, no montante de 4,9 M€, influenciada pela restituição realizada na sequência de execução de sentença judicial desfavorável ao Infarmed no âmbito de um processo de contencioso tributário;

- Reversão da provisão constituída para fazer face a responsabilidades decorrentes de litígios judiciais ou extrajudiciais.

Indicadores patrimoniais

Indicador	2018	2017	Variação	
			Valor	%
Ativos fixos tangíveis	17 648 073	20 183 160	-2 535 087	-13%
Ativo corrente	11 073 164	9 270 182	1 802 983	19%
Património Líquido	31 240 693	26 038 685	5 202 008	20%
Passivo corrente	2 511 186	2 294 441	216 746	9%

O facto patrimonial de maior relevância no exercício económico de 2018 consubstanciou-se na redução patrimonial de 5,8 M€, valor correspondente ao saldo da gerência anterior entregue à ACSS, I.P., entidade gestora do Programa Orçamental da Saúde, em cumprimento das disposições do artigo 8.º, n.º 2 e do artigo 193º da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro.

Não obstante a redução patrimonial acima descrita, os indicadores económicos de uma forma geral apresentam uma performance muito positiva face ao desempenho de 2017, fruto da capacidade desta Autoridade em reforçar o seu Património Líquido num valor superior ao da redução acima descrita.

Efetivamente em 2018 o INFARMED, I.P., gerou Resultados Líquidos no exercício, no montante de 10,3 M€, vendo o seu Património Líquido reforçado a 31 de dezembro de 2018 no montante de 5,2 M€.

Indicadores económico-financeiros

Indicador		Rácio	2018	2017
Estrutura Financeira				
Autonomia Financeira	Património Líquido/Ativo		0,72	0,63
Solvabilidade	Património Líquido/Passivo		2,61	1,69
Endividamento	Passivo/Ativo		0,28	0,37
Liquidez Geral	Ativo corrente /Passivo corrente		4,41	4,04
Liquidez Reduzida	(Ativo corrente - Inventários) /Passivo corrente		4,18	3,77
Liquidez Imediata	Meios financeiros líquidos / Passivo corrente		3,05	2,71
Funcionamento				
Rotação do Ativo	Volume de Negócios/ Ativo		1,19	1,34
Prazo Médio de Recebimentos	Clientes / Volume de Negócios x 365		14,64	13,71
Prazo Médio de Pagamentos	Fornecedores / Compras + FSE x 365		27,66	23,49
Rentabilidade				
Rentabilidade operacional do Volume de Negócios	Resultados operacionais / Volume de negócios		0,26	0,11
Rentabilidade do Património Líquido	Resultados Líquidos/ Património Líquido		0,33	0,12
Rentabilidade Operacional do Ativo	Resultados operacionais / Ativo		0,31	0,15

No quadro dos resultados e eventos patrimoniais acima apresentados, o desempenho dos diversos indicadores económicos em 2018 regista uma evolução positiva generalizada, sendo de destacar:

- A evolução dos indicadores de estrutura financeira, marcada pela melhoria generalizada dos rácios de autonomia financeira e solvabilidade, acompanhada pela melhoria dos rácios de liquidez, evidencia o reforço da solidez financeira e a capacidade do INFARMED, I.P. para cumprir quer com as suas obrigações não correntes, quer com as suas obrigações de curto prazo;

- Quanto aos indicadores de funcionamento, os resultados obtidos nos rácios relativos aos prazos médios de recebimentos e de pagamentos, permitem concluir que o INFARMED, I.P. continua a apresentar adequados níveis de eficiência na sua gestão. Quanto ao resultado do rácio da rotação do ativo, que regista uma ligeira redução, está circunscrito ao reflexo da restituição de receita de anos anteriores, realizada na sequência de execução de sentença judicial desfavorável ao Infarmed, no âmbito de um processo de contencioso tributário, não traduzindo, portanto, qualquer quebra de performance na sua capacidade para gerar rendimentos diretamente relacionados com o desempenho operacional;
- A evolução, igualmente positiva, dos indicadores de rentabilidade, é influenciada pelo desempenho registado nos resultados líquidos do exercício, que por sua vez se encontra influído pela melhoria verificada ao nível dos resultados operacionais.

PERSPETIVAS FUTURAS

O enquadramento das atividades a desenvolver na área do medicamento e produtos de saúde, em 2019, desenrolar-se-á em linha com as orientações constantes do Programa do XXI Governo Constitucional, do Plano Nacional de Saúde, da Estratégia Europeia conjunta comum (HMA/EMA), do 3º Programa da União Europeia Saúde (2014-2020), das prioridades estratégicas definidas para o setor dos dispositivos médicos, da estratégia de combate à falsificação 2016-2020 e da estratégia nacional do medicamento e produtos de saúde 2016-2020.

O Plano de Atividades para 2019 e o Plano Estratégico para o próximo triénio (2017-2019), traçam com detalhe as linhas orientadoras da atividade do INFARMED, I.P. que continuarão a ser marcadas pelos seguintes objetivos estratégicos:

- **Sustentabilidade do Sistema de Saúde:** Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos;
- **Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:** Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco;
- **Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde:** Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional;
- **Reforço da Comunicação:** Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora;
- **Melhoria Contínua e Eficiência Interna:** Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos;
- **Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional:** Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

Estas continuarão a ser as linhas determinantes no desenvolvimento da atividade desta Autoridade no futuro, em particular para garantir a proteção da saúde pública através da sua ação regulamentadora em termos de garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde.

Em 2019 vão ocorrer novos desenvolvimentos, um dos quais é a aquisição de novas atribuições do INFARMED, I.P. decorrente da publicação do Decreto-Lei 8/2019, de 15 de janeiro que veio dar cumprimento ao disposto no artigo 12.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho que estabelece o novo quadro legal da regulação e supervisão da utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais.

A saída do Reino Unido da União Europeia (brexit), vai implicar novos desafios e oportunidades para os quais o Infarmed terá de se preparar. É determinante, neste contexto, o reforço da capacidade técnica e científica de avaliação, nos domínios da avaliação de medicamentos, gestão do risco do medicamento e inspeção, tendo em vista o reforço do posicionamento desta Autoridade no sistema europeu pós-brexit.

O INFARMED, I.P. continuará a contribuir para a criação de condições para uma maior interação com os clientes/parceiros na área do medicamento, designadamente a indústria farmacêutica com produção a nível nacional, atuando como facilitador e promotor de iniciativas ao nível da investigação e desenvolvimento tecnológico, da inovação de base tecnológica e da formação e treino de recursos humanos.

O modelo de gestão do INFARMED, I.P. mantém-se orientado para a melhoria e reengenharia de processos, com o objetivo tendo em vista a satisfação dos clientes e utilizadores dos serviços disponibilizados, obter ganhos de eficiência em benefício da saúde pública e do cidadão, e em corresponder ao seu posicionamento a nível nacional e internacional, prosseguindo o caminho de ser uma agência de referência.

APLICAÇÃO DE RESULTADOS

O resultado líquido apurado no exercício de 10.306.818,81 € será transferido para resultados transitados.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Remunerações do Conselho Diretivo

Nos termos do n.º 4 e n.º 9 da RCM n.º 155/2005, de 6 de outubro, apresentam-se no quadro seguinte as remunerações principais e acessórias auferidas, pelos membros do Conselho Diretivo, em 2018. Importa referir que no decorrer do presente exercício económico a constituição do Conselho Diretivo teve a seguinte constituição:

Presidente: Professora Doutora Maria do Céu Lourinho Soares Machado

Vice-Presidente: Dr. Rui dos Santos Ivo

Vogal: Professora Doutora Maria Sofia Rodrigues Pintado de Oliveira Martins

**Remunerações do Conselho Diretivo
[quadro]**

Membros	Remuneração Base	Despesas Representação	Total	Datas
Presidente	33.206,08 €	12.084,24 €	45.290,32 €	01/01/2018 a 31/08/2018
	17.230,16 €	6.492,68 €	23.722,84 €	01/09/2018 a 31/12/2018
Vice-presidente	30.823,20 €	10.078,80 €	40.902,00 €	01/01/2018 a 31/08/2018
	15.819,76 €	5.577,72 €	21.397,48 €	01/09/2018 a 31/12/2018
Vogal	28.231,92 €	9.208,96 €	37.440,88 €	01/01/2018 a 31/08/2018
	14.339,84 €	541,32 €	14.881,16 €	01/09/2018 a 31/12/2018
Total	139.650,96 €	43.983,72 €	183.634,68 €	

Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso – Declarações Obrigatórias

Dando cumprimento ao estipulado no n.º 3 do art.º 15. da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro foram publicadas no sítio da internet do Infarmed, as seguintes declarações:

- a) Declaração de recebimentos em atraso existentes em 31/12/2018.
- b) Declaração de pagamentos em atraso existentes em 31/12/2018.
- c) Declaração de compromisso plurianuais existentes em 31/12/2018.

NOTAS FINAIS

Terminamos expressando o nosso agradecimento aos diversos órgãos consultivos do Infarmed, nos quais se incluem diversas comissões técnicas, pelo seu trabalho e envolvimento contínuo na atividade desta Autoridade.

E finalmente, gostaríamos de expressar a nossa gratidão a todos os colaboradores, que constituem o recurso mais importante da instituição e que, mais uma vez, demonstraram uma notável resiliência, flexibilidade e espírito de missão e cujos esforços se encontram claramente na base do sucesso continuado do Infarmed.



Maria do Céu Machado
Presidente
do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

Isabel Rita Almeida
Diretora da Unidade
Patrimonial