

RELATÓRIO DE GESTÃO 2015



infarmed



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Índice

1. Nota Introdutória	3
2. Remunerações dos elementos do Conselho Diretivo	4
3. Análise global da atividade desenvolvida	4
4. Análise Orçamental	6
4.1. Receita	7
4.2. Despesa	9
5. Análise Económico – Financeira	13
5.1. Indicadores Económico – Financeiros	13
6. Perspetivas Futuras	14
7. Proposta para Aplicação de Resultados	16
8. Outras informações	17
9. Nota Final	17

1. Nota Introdutória

No presente relatório apresentam-se os aspetos mais relevantes dos resultados obtidos na prossecução das distintas atividades desenvolvidas no âmbito das atribuições legalmente cometidas ao INFARMED, I.P. – Decreto – Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro - durante o ano de 2015.

Em conformidade com as disposições legais, procedeu-se à análise da execução orçamental da despesa e da receita para o ano económico de 2015, com referência a 31 de Dezembro.

Complementarmente, procedeu-se ainda à análise das contas com base nas demonstrações financeiras que instruem a Conta de Gerência, nomeadamente o Balanço e a Demonstração de Resultados, as quais apresentam de forma verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materialmente relevantes, a posição financeira do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a 31 de dezembro de 2015, em conformidade com os princípios contabilísticos definidos no POCMS.

2. Remunerações dos elementos 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 nos quadros seguintes as remunerações principais e acessórias auferidas, pelos membros do Conselho Diretivo, em 2015. Importa referir que no decorrer do presente exercício económico a constituição do Conselho Diretivo sofreu as alterações abaixo espelhadas:

Período de 01/01/2015 a 29/10/2015

	Rem. Base	Rem. Acessória	Total
Presidente	43.364,11	12.817,73	56.181,84
Vice-Presidente	40.871,20	10.352,40	51.223,60
Vogal	40.870,72	9.585,50	50.456,22
Total	125.106,03	32.755,63	157.861,66

Unid: euros

Período de 30/10/2015 a 31/12/2015

	Rem. Base	Rem. Acessória	Total
Presidente	7.962,70	2.572,12	10.534,82
Vogal	6.928,44	1.917,10	8.845,54
Total	14.891,14	4.489,22	19.380,36

Unid: euros

Os valores apresentados incluem todos os complementos remuneratórios em dinheiro ou espécie auferidos pelos membros do Conselho Diretivo, não beneficiando estes de qualquer regime de previdência ou plano complementar de reforma, que constitua encargo desta Autoridade.

3. Análise global da atividade desenvolvida

Uma análise mais detalhada da execução da atividade do INFARMED, I.P. em 2015 é apresentada no **Relatório de Atividades**, no entanto destacam-se neste ponto os principais resultados obtidos.

O exercício de 2015 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, que importa realçar:

- o crescimento acentuado da percentagem de AIM concluídas no prazo – tanto nacionais **(+34%)**, como pelos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (EMR e EME) **(+46%)**;
- a diminuição de **23%** verificada no tempo médio de conclusão dos processos de AIM pelo procedimento nacional;
- a diminuição significativa **(-18%)** do tempo médio de avaliação de pedidos de autorização de ensaios clínicos;
- a continuação do crescimento sustentado no número total de notificações de reações adversas medicamentosas finalizadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância, que em 2015 cresceu **23%**.

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: **186** processos no total, resultado que permitiu a Portugal ocupar o **4º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência;
- 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 **5º** lugar.

No contexto da garantia da equidade de acesso de medicamentos e dispositivos médicos, salienta-se a criação, através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS), estrutura que permite a seleção de medicamentos e dispositivos médicos com base em critérios de custo-efetividade, e que estabelece como objetivos: maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde; garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante; e promover o acesso equitativo às tecnologias.

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, consubstanciando objetivos a atingir em matéria de:

- sustentabilidade do Sistema de Saúde;
- responsabilidades regulamentares e envolvimento no sistema europeu;
- administração e gestão de recursos;
- política do medicamento;
- relações institucionais;
- colaboração internacional.

Assim e no seguimento das linhas que vinham 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):

Objetivo Estratégico 1 - 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.

Objetivo Estratégico 2 - Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:

Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.

Objetivo Estratégico 3 - 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.

Objetivo Estratégico 4 - 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.

Objetivo Estratégico 5 - 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.

Objetivo estratégico 6 - 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 pelo INFARMED, I.P. em 2015 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a manutenção de um nível de desempenho de **96%**, igual ao do ano anterior. Para a obtenção destes resultados, destacamos a manutenção de um nível elevado de desempenho em áreas-chave da atividade desta Agência como a avaliação de medicamentos, produtos de saúde, a gestão de risco, e a comprovação da qualidade.

Relativamente ao **nível de desempenho do QUAR**, este situou-se em **109%**, traduzindo-se numa avaliação qualitativa final de 'BOM' e com taxas de realização de 107% na eficácia, de 120% na eficiência e de 100% na qualidade (os 14 objetivos operacionais definidos foram atingidos ou superados).

Em conclusão, o período em análise do ano 2015, pautou-se pela manutenção de um nível de desempenho elevado, o qual é reconhecido por parte de todos os que se constituem como parceiros ou clientes do Infarmed (nomeadamente tutela, agentes do setor, profissionais de saúde e público em geral), e acompanhado por uma evolução positiva dos indicadores económicos e financeiros apresentados.

4. Análise Orçamental

Apresentam-se no seguinte quadro, os principais resultados da execução orçamental de 2015:

Orçamento inicial RECEITA	Orçamento corrigido RECEITA	Orçamento inicial DESPESA	Orçamento corrigido DESPESA	Receita cobrada líquida	Despesa paga	Saldo de gerência
57.201.000	67.244.796	56.104.104	56.104.104	66.758.987	44.929.377	21.824.663

4.1. Receita

O volume de receita própria cobrada pelo INFARMED, I.P., apresenta a 31 de dezembro de 2015, o valor global de € **66.754.039**, ao qual acresce o saldo de gerência anterior no montante de € 4.947, perfazendo um total de € 66.758.987, evidenciado no **Mapa 7.2 - Controlo Orçamental da Receita**, situando-se ao nível de execução orçamental nos **99,5%**.

O exercício económico de 2015 no que toca à execução orçamental da receita, foi pautado pelos seguintes acontecimentos:

- Aumento do orçamento inicial para 67,2 M€, na sequência da inscrição de 10 M€ em ativos financeiros para fazer face a necessidades de tesouraria resultantes da entrega do saldo de gerência de anos anteriores;
- Entrega do saldo de gerência anterior (restituição por Despacho do Secretário de Estado do Orçamento), no montante de 102,4 M€, à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.).

A receita efetiva (excluindo ativos financeiros e saldo de gerência) atingiu o montante de 56,8 M€.

Designação	2015	2014	Variações	
			Valor	%
Comercialização de Especialidades Farmacêuticas	15.976.737	15.107.327	869.410	6%
Comercialização de Produtos de Saúde	14.222.177	13.796.628	425.549	3%
<i>Produtos Cosméticos</i>	<i>9.458.173</i>	<i>9.319.052</i>	<i>139.121</i>	<i>1%</i>
<i>Produtos Farmacêuticos Homeopáticos</i>	<i>7.788</i>	<i>9.145</i>	<i>-1.357</i>	<i>-15%</i>
<i>Dispositivos Médicos</i>	<i>4.756.215</i>	<i>4.468.430</i>	<i>287.785</i>	<i>6%</i>
Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos	20.473.388	20.186.749	286.639	1%
Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas	141.513	148.856	-7.344	-5%
Dispositivos Médicos e Diagnóstico In Vitro	47.644	44.868	2.776	6%
Produtos Homeopáticos de Uso Humano	228.594	97.011	131.583	136%
Avaliação pelo Procedimento Centralizado de Medicamentos	2.880.381	3.010.589	-130.208	-4%
Taxas sobre Ensaio Clínicos	284.536	164.952	119.584	72%
Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	204.400	192.400	12.000	6%
Taxa s/ licenciamentos div. Concedidos a empresas	716.643	568.238	148.405	26%
Coimas e penalidades por contraordenações	163.350	279.751	-116.401	-42%
Sub-Total	55.339.362	53.597.370	1.741.993	3%
Juros	156.697	203.441	-46.744	-23%
Transferências Correntes	0	23.660	-23.660	-100%
Venda de Bens e Serviços	1.073.153	886.121	187.032	21%
Outras Receitas Correntes	149.425	197.640	-48.215	-24%
Sub-Total	1.379.274	1.310.862	68.412	5%
Venda de bens de investimento	7.500	0	7.500	100%
Transferências de Capital	7.425	30.352	-22.927	-76%
Ativos Financeiros	10.000.000	0	10.000.000	100%
Reposições não abatidas a pagamentos	20.478	0	20.478	100%
Sub-Total	10.035.403	30.352	10.005.051	32963%
Total (1)	66.754.040	54.938.584	11.815.456	22%
Saldo de gerência anterior (2)	4.947	94.332.550	-94.327.603	-100%
Total Global (1)+(2)	66.758.987	149.271.134	-82.512.147	-55%

Expurgando para efeito de análise, o saldo de gerência anterior e os ativos financeiros, comparativamente o exercício anterior regista-se um ligeiro aumento da receita cobrada, o qual se cifra em **3%** (1,8M€).

Analisando as principais variações ocorridas face ao exercício anterior, destacam-se as seguintes:

- Aumento registado na cobrança da taxa de **comercialização de medicamentos** (0,9 M€, cerca de 6%), resultante dos seguintes fatores:
 - Aumento do consumo de medicamentos, que mitigou o efeito da descida dos preços;

- Efeito da variação do número de declarantes e volume de vendas: + 26 novos declarantes (+0.4M€); - 28 declarantes (-0.1M€) e manutenção de 224 declarantes ($\Delta + 0,8$ M€).
- b) Aumento da receita proveniente da **comercialização de produtos de saúde** (0,4 M€, cerca de 3%), resultante dos seguintes fatores:
- Cosméticos:**
- Moderada recuperação da economia;
 - Recuperação de taxas de anos anteriores;
 - Efeito da variação do número de declarantes e volume de vendas: + 90 novos declarantes (+ 0,09 M€); - 98 declarantes (- 0,07 M €); manutenção de 224 declarantes ($\Delta + 0,2$ M€).
- Dispositivos médicos:**
- Efeito da variação do número de declarantes e volume de vendas: + 63 novos declarantes (+ 0,04 M€); - 47 declarantes (- 0,06 M €); manutenção de 702 declarantes ($\Delta + 0,4$ M€).
- c) Aumento das **Autorizações de Introdução no Mercado de Medicamentos** (0.3M€, cerca de 1%), em consequência da posição do Infarmed no Sistema europeu de avaliação de medicamentos - 4.º lugar relativamente à atuação com Estado Membro de Referência.
- d) Aumento da **taxa sobre licenciamento de farmácias** (0,1M€, cerca de 26%), resultante dos seguintes fatores:
- Aumento do número de processos de transferência, em consequência da moderada recuperação da economia;
 - Recuperação de atrasos nos processos de licenciamento.
- e) Aumento da **venda de bens e serviços correntes** (0,2M€, cerca de 21%), em consequência do reforço das vantagens competitivas do Laboratório do Infarmed.

À semelhança dos exercícios anteriores, continuam a contribuir para os resultados alcançados, essencialmente, a 'Taxa sobre Comercialização de Especialidades Farmacêuticas', a 'Taxa de Comercialização de Produtos de Saúde', e a avaliação de processos de 'Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos', as quais representam 76% do total da receita cobrada.

Seguidamente apresenta-se a estrutura da receita cobrada por conta POCMS:

Estrutura da Receita Cobrada

Rubrica POCMS	Designação	Valor	Representatividade
72	Impostos e Taxas	54.930.301	82%
73	Proveitos Suplementares	1.073.153	2%
74	Transferências e Subs. Correntes	7.425	0%
76	Prov. e Ganhos Operacionais	116.585	0%
78	Prov. e Ganhos Financeiros	10.157.573	15%
79	Prov. e Ganhos Extraordinários	469.002	1%
TOTAL		66.754.039	100%

Os valores registados em Correções Relativas a Exercícios Anteriores, continuam a ter como origem na sua maioria a cobrança de taxas relativas a anos anteriores, mas só liquidadas e cobradas em 2015, em resultado:

- da contabilização dos montantes relativos a receita de anos anteriores proveniente da cobrança da Taxa de Comercialização sobre Produtos de Saúde (em particular Produtos Cosméticos);
- da contabilização dos montantes relativos a receita de anos anteriores proveniente da cobrança de Taxa sobre Dispositivos Médicos.

Em conclusão, o Infarmed continuou a evidenciar no exercício económico em análise, uma boa capacidade de cobrança nas diversas rubricas determinantes para o financiamento do Instituto, mantendo como principal fonte financiamento a rubrica – ‘Impostos e Taxas’, que representa 82% do total da receita cobrada.

4.2. Despesa

A despesa realizada a 31 de dezembro de 2015, evidenciada no **Mapa 7.1 - Controlo Orçamental da Despesa**, apresenta um valor global de **€ 44.929.377**, situando-se quanto ao nível de execução orçamental nos **80%**.

Rubrica Económica	Designação	Orc. Corrigido a Dezembro 14	Orc. Corrigido a Dezembro 15	2014			2015			Variações	
				Desp. Paga	Tx. Exec.	Estr.	Desp. Paga	Tx. Exec.	Estr.	Valor	%
DESPESA CORRENTE											
01	Despesas com Pessoal	14.518.421	14.707.233	13.697.820	94%	26%	13.252.289	90%	29%	-445.530	-3%
02	Aquisição de Bens e Serviços										
0201	Aquisição de Bens	837.500	905.000	580.754	69%	1%	632.248	70%	1%	51.494	9%
0202	Aquisição de Serviços	9.504.132	9.945.151	5.150.223	54%	10%	4.936.858	50%	11%	-213.365	-4%
03	Juros e Outros Encargos	1.131.305	30.000	1.129.992	100%	2%	25.121	84%	0%	-1.104.871	-98%
04	Transferências Correntes	28.287.972	1.000.100	28.287.874	100%	53%	1.000.010	100%	2%	-27.287.863	-96%
05	Subsídios	0	0	0	0%	0%	0	0%	0%	0	0%
06	Outras Despesas Correntes	4.686.837	2.323.790	3.463.722	74%	6%	1.422.013	61%	3%	-2.041.709	-59%
	Sub-total	58.966.167	28.911.274	52.310.385	89%	98%	21.268.540	74%	47%	-31.041.845	-59%
DESPESA INVESTIMENTO											
07	Aquisição de Bens de Capital	3.767.000	4.236.627	1.130.318	30%	2%	1.660.837	39%	4%	530.519	47%
08	Transferências de Capital	0	0	0	0%	0%	0	0%	0%	0	0%
09	Ativos Financeiros	0	23.000.000	0	100%	0%	22.000.000	0%	0%	22.000.000	-100%
	Sub-total	3.767.000	27.236.627	1.130.318	30%	2%	23.660.837	87%	4%	22.530.519	199%
	Total	62.733.167	56.147.901	53.440.703	85%	100%	44.929.377	80%	51%	-8.511.326	-16%

Para efeito de análise da variação homóloga, à despesa realizada foi deduzido, atenta a sua natureza efetiva ou não permanente:

- O valor da transferência corrente relativa à entrega do saldo de gerência em 2014 (28 M€);
- O valor da transferência corrente relativa ao Financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde em 2015 (1 M€);
- Os valores de restituições relativas a impugnações judiciais (por caducidade) das liquidações de taxas sobre comercialização de produtos de saúde e cosméticos e de higiene corporal (2015: 1M€) e (2014: 4M€);
- O valor registado em ativos financeiros em 2015 (22 M€).

Assim, expurgando da análise os montantes anteriormente referidos, obteríamos uma redução da despesa paga de 0,4% (aproximadamente – 0,075M€), face ao exercício anterior.

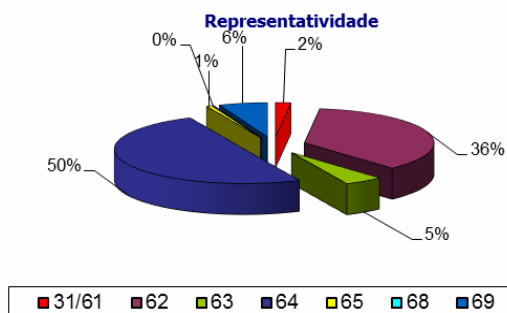
Neste contexto, apresentam-se no quadro abaixo as variações ocorridas e principais fatores de influência:

Designação	2015	2014	Variação		Principais fatores de influência
			Valor	%	
Despesas com Pessoal	13.252.289,26	13.697.820,00	-445.531	-3%	(1) Remunerações certas e permanentes: - 9 efetivos face a 31.12.2014 e redução dos contratos de avença; (2) Redução da despesa realizada com horas extraordinárias; (3) Eliminação da contribuição da entidade patronal para a ADSE
Aquisição de Bens	632.247,95	580.754,00	51.494	8%	(1) Produtos Químicos e Farmacêuticos e material de consumo único (despesa variável em razão do aumento da atividade analítica – COELL e PNUD-CMS).
Aquisição de Serviços	4.936.857,96	5.150.223,00	-213.365	-3%	(1) Reduções remuneratórias; (2) Redução da despesa realizada com estudos, pareceres, projetos e consultadoria (natureza não permanente ou por internalização das atividades); (3) Ganhos resultantes da agregação de contratos.
Outras despesas correntes	188.379,21	187.917,00	462	0%	Materialmente irrelevante.
Despesa corrente	19.009.774,38	19.616.714,00	-606.940	-3%	
Sistemas de informação	748.006,75	787.424,00	-39.417	-5%	(1) Reduções remuneratórias; (2) Ganhos resultantes da agregação de contratos.
Construções diversas	351.992,21	175.586,00	176.406	50%	(1) Correção de patologias estruturais nos edifícios; (2) Empreitada para requalificação de espaços (transformação de áreas de arquivo em áreas úteis).
Equipamento de laboratório	319.064,21	89.102,00	229.962	72%	(1) Substituição de equipamento em fim de vida, com mais de 12 anos de utilização; (2) Reforço da capacidade analítica (Ensaio de dissolução – Omeprazol)
Outras despesas de capital	241.773,89	78.205,00	163.569	68%	(1) Aquisição de mobiliário diverso para apetrechamento dos espaços requalificados.
Despesa de capital	1.660.837,06	1.130.317,00	530.520	31,9%	
TOTAL	20.670.611,44	20.747.031,00	-76.420	-0,4%	

Apresenta-se de seguida a análise da estrutura da despesa, por conta POCMS.

Estrutura da Despesa Corrente

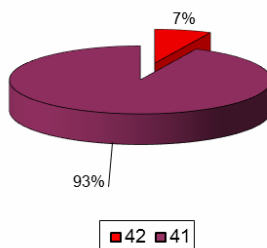
Rubrica POCMS	Designação	Valor	Representatividade
31/61	Compras/Consumos	402.376	2%
62	Fornecimentos e Serviços	7.665.828	36%
63	Transferências correntes	1.014.799	5%
64	Custos com Pessoal	10.589.900	50%
65	Outros Custos e Perdas Operacionais	147.705	1%
68	Custos e Perdas Financeiras	25.121	0%
69	Custos e Perdas Extraordinários	1.274.318	6%
TOTAL		21.120.048	100%



Estrutura da Despesa de Capital

Rubrica POCMS	Designação	Valor	Representatividade
42	Capital	1.660.837	7%
41	Investimentos Financeiros	22.000.000	93%
TOTAL		23.660.837	100%

Representatividade



4.2.1 Custos Operacionais

4.2.1.1 Custo da Matéria Consumida (compras)

No que se refere a esta rubrica, tal como no exercício económico anterior, esta apresenta um peso de aproximadamente **2%** no total da despesa realizada (montante total de € 402.376), refletindo os custos resultantes da aquisição de material diverso, consumido no próprio exercício, de entre os quais destacamos os 'Consumíveis de Laboratório', indispensáveis à atividade analítica da Direção de Comprovação da Qualidade (que incluem Produtos Químicos e Farmacêuticos e Material de Consumo Clínico), 'Material de Consumo Administrativo' e 'Livros e documentação técnica'.

4.2.1.2 Fornecimento e Serviços Externos

A despesa realizada com 'Fornecimentos e Serviços Externos', apresenta um peso de **36%** no total da despesa realizada, para o qual contribuem essencialmente, os seguintes encargos:

Despesas de funcionamento:

- Eletricidade, água, gás natural, comunicações, limpeza, e vigilância e segurança das instalações;
- Rendas pagas pelos edifícios e pelo terreno do edifício Tomé Pires;
- Despesas relacionadas com a manutenção das instalações e dos equipamentos de apoio geral, com a manutenção diversos softwares aplicativos, e com a manutenção das viaturas da frota do INFARMED, I.P..

Despesas na área de atuação do INFARMED, I.P.:

- Encargos com 'honorários', relativos às remunerações dos membros das comissões técnicas do INFARMED, I.P., em particular da Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- Encargos com a contratação de serviços de farmacovigilância (Unidades de Farmacovigilância do Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Sul);
- Protocolo de colaboração institucional INFARMED/FFDUL, para codificação de dispositivos médicos;
- Protocolo de Colaboração Institucional com a Faculdade de Ciências Médicas da UNL, para desenvolvimento de um Projeto de Investigação comum no domínio da farmacoepidemiologia - monitorização da utilização e prescrição de medicamentos;
- Protocolo de colaboração institucional na área de monitorização de Fármacos (Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE);
- Encargos com 'Deslocações e Estadas', relacionados em particular, com a atividade de inspeção e com a participação dos colaboradores do INFARMED, I.P. em diversos comités e grupos de trabalho europeus;
- Protocolo de cooperação entre o INFARMED, I.P. e a Fundação para a Computação Científica Nacional relativo à iniciativa: Biblioteca do conhecimento online;
- Encargos com a elaboração da publicação "Prontuário Terapêutico".
- Encargos com a realização de estudo de avaliação da comparticipação do medicamento Sofosbuvir e da associação Ledipasvir/Sofosbuvir no tratamento da Hepatite C crónica.

Despesas na área de apoio geral:

- Aquisição de serviços de assessoria jurídica, nas vertentes de consultoria e patrocínio judiciário;
- Serviços de custódia documental e de custódia de bobines de microfilmes;
- Serviços de microfilmagem;
- Serviços para apoio/acompanhamento à realização de auditorias externas, no âmbito da aplicação da Taxa sobre Comercialização de Produtos de Saúde;
- Serviços de transporte, mudanças e destruição de papel.

4.2.1.3 Transferências correntes

Encontra-se contabilizada nesta rubrica a transferência, no montante de € 1.000.000, para financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde, em conformidade com o previsto na alínea a) do nº 1 do art.º 4º do Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de junho.

4.2.1.4 Custos com Pessoal

A 31 de dezembro de 2015, os postos de trabalho ocupados do mapa de pessoal do INFARMED, I.P perfaziam 348 (num total de 385), correspondendo a um encargo anual de **€ 10.589.900.**

4.2.1.5 Custos e Perdas Extraordinárias

Esta rubrica apresenta a 31 de dezembro de 2015, um montante realizado de **€ 1.274.318**, dos quais € 1.258.765 respeitam a restituições efetuadas relativas à impugnação judicial por caducidade das liquidações de taxas sobre a

comercialização de produtos de saúde e cosméticos e de higiene corporal, referentes aos anos 2000 e 2001, em cumprimento da decisão proferida pelo Tribunal Tributário de Lisboa, confirmada pelo Supremo Tribunal de Justiça.

4.2.2 Investimentos

4.2.2.2 Investimentos de capital

Esta rubrica, representada patrimonialmente pela classe 4, apresenta um montante realizado a 31 de dezembro de 2015 no valor de **€1.660.837**, destacando-se fundamentalmente os investimentos em:

- 'Software informático':
 - Desenvolvimento da ferramenta de BI, para tratamento de informação sobre os consumos e utilização de medicamentos;
 - Desenvolvimento do portal informático para Registo Nacional de Estudos Clínicos;
 - Desenvolvimento de portal informático para autorização de aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas dentárias;
 - Desenvolvimento de portal informático para monitorização da despesa com a Hepatite C;
 - Conclusão do desenvolvimento de portal para o "Licenciamento de Entidades".
- 'Equipamento de informática':
 - Aquisição de *hardware* para expansão e upgrade da rede wireless;
 - Aquisição de diversos equipamentos, nomeadamente computadores portáteis, impressoras e *scanners*.
- 'Construções diversas':
 - Empreitada de obras públicas para realização de diversas intervenções destinadas à reorganização de espaços/serviços (transformação de áreas de arquivo em áreas úteis).

4.2.1.2 Investimentos financeiros

No decorrer do exercício económico de 2015, o INFARMED, I.P. aplicou em Certificados Especiais de Dívida de Curto Prazo - CEDIC, o montante de **€ 22.000.000**.

5. Situação Económico – Financeira

5.1. Evolução e análise

Resultados	2015	2014	Variação 15/14	
			Valor	%
Resultados Operacionais	33.444.153	28.132.360	5.311.793	19%
Resultados Financeiros	160.250	196.266	-36.017	-18%
Resultados Extraordinários	3.893.119	8.445.031	-4.551.912	-54%
Resultado Líquido	37.497.522	36.773.658	723.864	2%

No exercício económico de 2015 mantém-se a tendência verificada no ano anterior, registando-se um aumento nos **resultados operacionais** situado nos 5,3 M€, fruto do reflexo combinado da boa capacidade de cobrança (+1,8 M€ de receitas) com a redução significativa dos custos operacionais, verificando-se uma importante redução no valor provisionado face ao período homólogo, redução essa associada à redução do volume de novos processos em contencioso.

Os **resultados financeiros** apresentam uma performance menos positiva, registando-se uma redução de aproximadamente 18% comparativamente com o ano anterior, justificada por um lado pela acentuada redução das taxas de juros das aplicações financeiras, mas especialmente pela redução do capital aplicado em ativos financeiros.

Os **Resultados extraordinários** registaram uma redução de 4,5 M€ (54%), o qual se fica a dever essencialmente à redução da provisão para riscos e encargos, resultante da reversão da provisão, constituída para fazer face ao risco de restituição de taxas cobradas no âmbito da Taxa sobre Comercialização de Produtos de Saúde (cosmético) judicialmente impugnados, e ao risco de pagamento de indemnizações no âmbito de processos no âmbito do licenciamento de entidades.

O exercício económico de 2015 regista um **Resultado Líquido do Exercício** de 37 M€.

Em termos de indicadores financeiros, apresentamos nos mapas abaixo os mais relevantes:

	2015	2014	Variação 15/14	
			Valor	%
Activo Fixo (*)	57.919.461	45.589.285	12.330.176	27%
Activo Circulante	25.254.220	106.726.253	-81.472.033	-76%
Fundos Próprios	71.036.181	135.978.937	-64.942.756	-48%
Passivo Circulante	560.969	1.185.480	-624.511	-53%

Nota: (*) Inclui montantes relativo a aplicações em Certificados Especiais de Dívida de Custo Prazo

Variáveis	Rácio	2015	2014
Estrutura Financeira			
Autonomia Financeira	Fundos Próprios/Activo	0,85	0,89
Independência Financeira ou Solvabilidade	Fundos Próprios/Passivo	5,76	8,20
Financiamento Estável das Imobilizações	Activo Imobilizado Líquido/Capitais Permanentes	0,71	0,30
Financiamento Próprio das Imobilizações	Activo Imobilizado Líquido/Capitais Próprios	0,82	0,34
Indicador de Fundo Maneio Bruto	Activo Circulante/Activo Total	0,30	0,70
Liquidez Geral	Activo Circulante/Passivo exigível a curto prazo	45,02	90,03
Liquidez Imediata	Disponibilidades/Passivo Circulante	39,29	87,30
Rotação dos Elementos do Balanço			
Rotação dos Capitais Próprios	Impostos, taxas e outros/Capitais Próprios	0,75	0,39
Rendimento das Imobilizações	Impostos, taxas e outros/Activo Imobilizado Líquido	0,92	1,17
Resultados e Rendimento			
Rentabilidade dos Serviços Prestados	Resultado Líquido/Serviços Prestados	0,67	0,69
Rentabilidade dos Capitais Próprios	Resultado Líquido/Capitais Próprios	0,52	0,27
Rentabilidade do Activo Total	Resultado Líquido/Activo	0,44	0,24

O facto patrimonial de maior relevância no exercício económico de 2015 consubstanciou-se na redução patrimonial de 102,4 M€, por força da entrega do saldo da gestão de anos anteriores à ACSS, I.P..

Em 2015 o INFARMED, I.P., gerou Resultados Líquidos no exercício, no montante de 36 M€, o que permitiu minimizar o impacto da entrega do saldo no Fundo Patrimonial e na performance dos indicadores económicos em geral.

Assim sendo, no que respeita ao desempenho dos diversos indicadores económicos em 2015, salienta-se:

- A redução registada no indicador de **Autonomia financeira**, muito embora o desempenho obtido continue a evidenciar a elevada capacidade financeira do Instituto;
- Também o indicador de **Solvabilidade** apresenta um decréscimo, mas de igual forma continua a apresentar uma boa performance;
- Ao nível da **Liquidez**, não obstante a degradação registada no indicador, o INFARMED, I.P. continua a apresentar uma boa situação de equilíbrio financeiro, uma vez que o seu activo circulante é bastante superior ao passivo de curto prazo (corrigido das Provisões para riscos e encargos).
- A **Rentabilidade dos serviços prestados** continua a evidenciar um resultado muito positivo fortemente influenciado pelo resultado líquido do exercício, que por sua vez se encontra influído pelo acréscimo dos resultados operacionais e extraordinários.

6. Perspetivas Futuras

No que se refere às perspetivas futuras, e tendo em consideração o enquadramento político das atividades a desenvolver na área do medicamento e produtos de saúde, constante do Programa do XXI Governo Constitucional para a área da saúde, bem como as medidas inseridas no Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (com revisão e extensão a 2020), e ainda o alinhamento, a nível europeu, com a estratégia definida para a rede de agências congêneres, em que o Infarmed se insere, o ano 2016 será pautado pelo reforço das atividades relacionadas com o estímulo à investigação, com o desenvolvimento e a competitividade, com a equidade no acesso, com a sustentabilidade no financiamento, com a racionalidade e segurança na utilização e com a informação e conhecimento.

O Plano de Atividades para 2016 e o Plano Estratégico para o próximo triénio (2016-2018), 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 serão então 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.

O Instituto 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, e obter ganhos de eficiência em benefício da saúde pública e do cidadão, prosseguindo uma política de melhoria contínua da qualidade.

7. Aplicação de Resultados

O resultado líquido apurado no exercício de **37.497.521,66 €** será transferido para resultados transitados.

8. Outras informações

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 31/12/2015.
- b) Declaração de pagamentos em atraso existentes em 31/12/2015.
- c) Declaração de compromisso plurianuais existentes em 31/12/2015.

9. Nota Final

Por último, realça-se que a análise apresentada e os resultados alcançados constituem motivação para todos quantos trabalharam, trabalham ou colaboram com o INFARMED, I.P. e, assim, contribuíram ou contribuem para a missão de proteção da Saúde Pública nas áreas dos medicamentos e produtos de saúde.

O Responsável

O Conselho Diretivo