

Relatório de Gestão

Gerência de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2014



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 | 6 |
| 4.2. Despesa | 9 |
| 5. Análise Económico – Financeira | 13 |
| 5.1. Indicadores Económico – Financeiros | 13 |
| 6. Perspetivas Futuras | 15 |
| 7. Proposta par Aplicação de Resultados | 16 |
| 8. Nota Final | 17 |

1. Nota Introdutória

O presente relatório pretende evidenciar 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 2014.

Em conformidade com as disposições legais, procedeu-se à análise da execução orçamental da despesa e da receita para o ano económico de 2014, 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 2014, 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 no quadro seguinte as remunerações principais e acessórias auferidas em 2014, pelo Conselho Diretivo constituído por um Presidente, um Vice-Presidente e um Vogal:

| 2014 | | | |
|-----------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | Rem. Base | Rem. Acessória | Total |
| Presidente | 51.764,92 | 15.432,69 | 67.197,61 |
| Vice-Presidente | 48.618,68 | 12.422,86 | 61.041,54 |
| Vogal | 45.022,88 | 11.502,57 | 56.525,45 |
| Total | 145.406,48 | 39.358,12 | 184.764,60 |

Os valores apresentados acima incluem todos os complementos remuneratórios em dinheiro ou espécie auferidos pelos membros do Conselho Diretivo.

Os membros do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., não beneficiam de qualquer regime de previdência ou plano complementar de reforma, que constitua encargo do Instituto.

3. Análise global da atividade desenvolvida

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:

- a diminuição de **21%** verificada no tempo médio de conclusão dos processos de AIM pelo procedimento nacional;
- a continuação do crescimento sustentado no número total de notificações de reações adversas medicamentosas finalizadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância, que em 2014 cresceu **33%**;
- o aumento de **8%** registado no número de inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano;
- o crescimento de **56%** no número de inspeções concluídas a produtos de saúde e entidades do setor;

Tal como nos anos anteriores, destaca-se a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, assistindo-se ao reforço do papel do Instituto no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, bem como ao reforço da cooperação internacional, designadamente através de ações desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres de Moçambique, Cabo Verde e de Angola.

É de destacar também a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas desenvolvidas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar os resultados obtidos nos seguintes domínios:

- a consolidação do papel do INFARMED no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência: **153** 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;

- a obtenção do 4º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- 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 7º lugar;
- o reforço da cooperação internacional, nomeadamente através de um conjunto de ações desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres de Moçambique, de Cabo Verde e de Angola.

No contexto da garantia da equidade de acesso de medicamentos e dispositivos médicos, salienta-se a entrada em funcionamento do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, estrutura que permite a seleção de medicamentos e dispositivos médicos com base em critérios de custo-efetividade.

O INFARMED pauta 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,

A definição dos objetivos estratégicos a longo prazo enquadrou-se no esforço de um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais estratégicos que enquadraram toda a estruturação operacional. 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 2014 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a manutenção de um nível de desempenho (grau de eficácia) de **96%**. 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, a gestão de risco, a inspeção e o licenciamento, e a comprovação da qualidade.

Relativamente ao nível de desempenho do QUAR, e considerando que todos os 14 objetivos operacionais definidos no âmbito do mesmo foram atingidos ou superados, este situou-se em 109%, traduzindo-se numa avaliação qualitativa final de 'BOM' e com taxas de realização de 114% na eficácia, de 109% na eficiência e de 102% na qualidade.

Em conclusão, o período em análise do ano 2014, 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 2014:

| Orçamento inicial RECEITA | Orçamento corrigido RECEITA | Orçamento inicial DESPESA | Orçamento corrigido DESPESA | Receita cobrada líquida | Despesa paga | Saldo de gerência |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------|----------------------|
| 61.000.000 | 61.054.000 | 30.928.043 | 62.733.167 | 54.938.583 | 53.440.703 | 1.311.248 |

4.1. Receita

O volume de receita própria cobrada pelo INFARMED, I.P., apresenta a 31 de dezembro de 2014, o valor global de **€ 54.938.584**, ao qual acresce o saldo de gerência anterior no montante de € 100.947.107, perfazendo um total de € 155.885.690, evidenciado no **Mapa 7.2 - Controlo Orçamental da Receita**, situando-se ao nível de execução orçamental nos **96%**.

Expurgando para esta análise o Saldo de gerência anterior, e comparativamente o exercício anterior regista-se um aumento pouco significativo da receita cobrada, o qual se cifra em **1%** (0,3 M€).

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

- a) Aumento registado na cobrança da taxa de **autorização de introdução no mercado de medicamentos** (2 M€, cerca de 11%);
- b) Aumento da receita proveniente da **avaliação pelo procedimento centralizado de medicamentos** (1 M€, cerca de 46%);
- c) Redução da **taxa de comercialização de produtos de saúde** (- 1,7M€, cerca de -11%). Esta redução, já expectável, ocorre essencialmente na cobrança da taxa de comercialização sobre produtos cosméticos e higiene corporal, fortemente influenciada pela diminuição dos resultados obtidos no âmbito da recuperação de dívida de anos anteriores.
É de assinalar no entanto, um aumento de 7% na cobrança desta taxa no respeito ao próprio ano, em função do aumento do número de novas entidades registadas no Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas (cerca de + 150);
- d) Redução da **taxa sobre licenciamentos concedidos a empresas** (- 0,9M€, cerca de - 61%), em particular em consequência da redução de receitas provenientes de abertura de novas farmácias (em 2014, ao contrário do que ocorreu em 2013, não foi aberto qualquer do concurso de para abertura de novas farmácias).

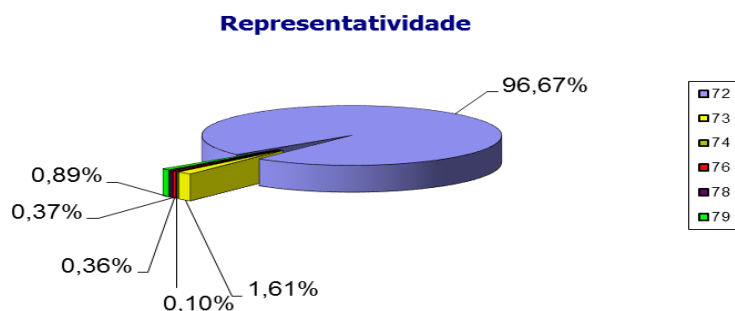
| Designação | 2014 | 2013 | Variações | |
|---|-----------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| | | | Valor | % |
| Comercialização de Especialidades Farmacêuticas | 15.107.327,37 | 14.347.295,10 | 760.032,27 | 5% |
| Comercialização de Produtos de Saúde | 13.796.627,57 | 15.467.849,99 | -1.671.222,42 | -11% |
| Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos | 20.186.748,80 | 18.179.582,28 | 2.007.166,52 | 11% |
| Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas | 148.856,36 | 155.128,35 | -6.271,99 | -4% |
| Dispositivos Médicos e Diagnóstico In Vitro | 44.868,17 | 155.983,95 | -111.115,78 | -71% |
| Produtos Homeopáticos de Uso Humano | 97.011,08 | 119.680,87 | -22.669,79 | -19% |
| Avaliação pelo Procedimento Centralizado de Medicamentos | 3.010.589,10 | 2.059.019,63 | 951.569,47 | 46% |
| Taxas sobre Ensaio Clínicos | 164.951,85 | 174.319,50 | -9.367,65 | -5% |
| Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica | 192.400,00 | 189.000,00 | 3.400,00 | 2% |
| Taxa s/ licenciamentos div. Concedidos a empresas | 568.238,23 | 1.447.635,00 | -879.396,77 | -61% |
| Coimas e penalidades por contraordenações | 279.751,20 | 131.882,22 | 147.868,98 | 112% |
| Sub-Total | 53.597.369,73 | 52.427.376,89 | 1.169.992,84 | 2% |
| Juros | 203.440,64 | 708.737,59 | -505.296,95 | -71% |
| Transferências Correntes | 23.660,00 | 0,00 | 23.660,00 | 100% |
| Venda de Bens e Serviços | 886.121,00 | 1.313.780,20 | -427.659,20 | -33% |
| Outras Receitas Correntes | 197.640,20 | 193.701,36 | 3.938,84 | 2% |
| Sub-Total | 1.310.861,84 | 2.216.219,15 | -905.357,31 | -41% |
| Venda de bens de investimento | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0% |
| Transferências de Capital | 30.352,00 | 0,00 | 30.352,00 | 100% |
| Activos Financeiros | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0% |
| Reposições não abatidas a pagamentos | 0,00 | 3.050,08 | -3.050,08 | -100% |
| Sub-Total | 30.352,00 | 3.050,08 | 27.301,92 | 895% |
| Total (1) | 54.938.583,57 | 54.646.646,12 | 291.937,45 | 1% |
| Saldo de gerência anterior (2) | 100.947.106,88 | 94.332.550,34 | 6.614.556,54 | 7% |
| Total Global (1)+(2) | 155.885.690,45 | 148.979.196,46 | 6.906.493,99 | 5% |

Continuam a contribuir para os resultados alcançados, à semelhança dos exercícios anteriores 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 89% 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 | 53.107.677,71 | 96,67% |
| 73 | Proveitos Suplementares | 886.121,00 | 1,61% |
| 74 | Transferências Subs. Correntes | 54.012,00 | 0,10% |
| 76 | Prov. e Ganhos Operacionais | 197.540,81 | 0,36% |
| 78 | Prov. e Ganhos Financeiros | 203.453,43 | 0,37% |
| 79 | Prov. e Ganhos Extraordinários | 489.778,62 | 0,89% |
| TOTAL | | 54.938.583,57 | 100,00% |



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 2014, 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 e de Higiene Corporal);
- da contabilização dos montantes relativos a receita de anos anteriores proveniente da cobrança da Taxa de Comercialização de especialidades farmacêuticas;
- da contabilização dos montantes relativos a receita de anos anteriores proveniente da cobrança de Taxa sobre Dispositivos Médicos.
- De salientar ainda que a principal rubrica de financiamento do Instituto – ‘Taxas, Multas e Outras Penalidades’, representa 98% do total da receita cobrada.

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 97% do total da receita cobrada.

4.2. Despesa

A despesa realizada a 31 de dezembro de 2014, evidenciada no **Mapa 7.1 - Controlo Orçamental da Despesa**, apresenta um valor global de **€ 53.440.703**, situando-se quanto ao nível de execução orçamental nos **85%**.

| Rubrica Económica | Designação | Orç. Corrigido a Dezembro 13 | Orç. Corrigido a Dezembro 14 | 2013 | | | 2014 | | | Variações | |
|----------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------|-----------|-------|------------|-----------|-------|-------------|--------|
| | | | | Desp. Paga | Tx. Exec. | Estr. | Desp. Paga | Tx. Exec. | Estr. | Valor | % |
| DESPESA CORRENTE | | | | | | | | | | | |
| 01 | Despesas com Pessoal | 15.175.220 | 14.518.421 | 13.564.842 | 89% | 28% | 13.697.820 | 94% | 26% | 132.978 | 1% |
| 02 | Aquisição de Bens e Serviços | | | | | | | | | | |
| 0201 | Aquisição de Bens | 828.250 | 837.500 | 545.109 | 66% | 1% | 580.754 | 69% | 1% | 35.645 | 7% |
| 0202 | Aquisição de Serviços | 14.879.230 | 9.504.132 | 5.856.012 | 39% | 12% | 5.150.223 | 54% | 10% | -705.789 | -12% |
| 03 | Juros e Outros Encargos | 8.500 | 1.131.305 | 4.847 | 57% | 0% | 1.129.992 | 100% | 2% | 1.125.145 | 23214% |
| 04 | Transferências Correntes | 2.501.600 | 28.287.972 | 2.501.529 | 100% | 5% | 28.287.874 | 100% | 53% | 25.786.345 | 1031% |
| 05 | Subsídios | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0 | 0% | 0% | 0 | 0% |
| 06 | Outras Despesas Correntes | 1.637.045 | 4.686.837 | 387.434 | 24% | 1% | 3.463.722 | 74% | 6% | 3.076.288 | 794% |
| Sub-total | | 35.029.845 | 58.966.167 | 22.859.773 | 65% | 48% | 52.310.385 | 89% | 98% | 29.450.612 | 129% |
| DESPESA INVESTIMENTO | | | | | | | | | | | |
| 07 | Aquisição de Bens de Capital | 2.384.500 | 3.767.000 | 1.172.317 | 49% | 2% | 1.130.318 | 30% | 2% | -41.998 | -4% |
| 08 | Transferências de Capital | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0 | 0% | 0% | 0 | 0% |
| 09 | Ativos Financeiros | 24.000.000 | 0 | 24.000.000 | 100% | 50% | 0 | 0% | 0% | -24.000.000 | -100% |
| Sub-total | | 26.384.500 | 3.767.000 | 25.172.317 | 95% | 52% | 1.130.318 | 30% | 2% | -24.041.998 | -96% |
| Total | | 61.414.345 | 62.733.167 | 48.032.090 | 78% | 100% | 53.440.703 | 85% | 100% | 5.408.614 | 11% |

Importa salientar, que a variação registada na despesa realizada, face ao exercício de 2013, se encontra fortemente influenciada pelos seguintes acontecimentos:

- Transferência para o orçamento de funcionamento da ACSS, I.P. de 2014, de parte do saldo de gerência de anos anteriores, no montante de 28.286.372 €, em cumprimento ao Despacho de 26 de junho, de Sua Exa. O Secretário de Estado Adjunto e do Orçamento.
- 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, no montante de 4.407.299 €, em cumprimento do Despacho do Supremo Tribunal Administrativo.

Expurgando da análise os montantes anteriormente referidos, bem como a transferência efetuada para a ACSS, I.P. no exercício de 2013, no montante de 2.500.000 €, obteríamos uma redução da despesa paga de 4% (aproximadamente - 0,8 M€), face ao exercício anterior.

Neste contexto, e reflexo da política de contenção orçamental que tem vindo a ser seguida pelo Infarmed, contribuíram para este decréscimo de 4%, essencialmente as variações negativas registadas no agrupamento económico "Aquisição de Serviços", e em particular nos seguintes subagrupamentos:

- Outros trabalhos especializados: redução de 37% (- 0,4 M€);
- Estudos, pareceres, projetos e consultadoria: redução de 20% (- 0,2 M€);
- Comunicações: redução de 50% (- 0,15 M€).

No que respeita à estrutura da despesa, destaca-se a alteração substancial ocorrida face exercício de 2013, fortemente influenciada pela transferência efetuada para ACSS, I.P., a qual se refletiu num aumento significativo do peso da rubrica de "Transferências Correntes" (53%), seguida das rubricas 'Despesa com Pessoal' e 'Aquisições de Serviços', com um peso respetivamente de 26% e de 10%.

Importa ainda referir que contribuem para o total da despesa paga, as despesas com o financiamento da atividade desenvolvida pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), criada pela Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (conforme previsto no art.º 18º - artigo que estabelece a sua composição, funcionamento e financiamento).

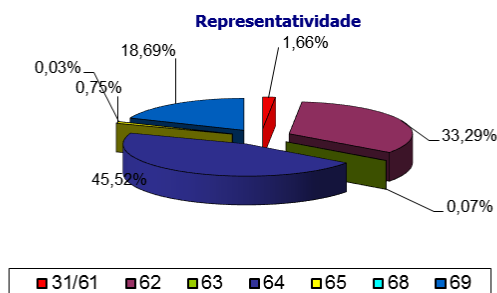
| Designação | Despesa CEIC Dezembro 14 | 2014 | |
|------------------------------|--------------------------|-------------------|-----------|
| | | Total Desp. Paga | % |
| Despesas com Pessoal | 237.211 | 13.697.820 | 2% |
| Aquisição de Bens e Serviços | 141.833 | 5.730.977 | 2% |
| Total | 379.045 | 19.428.797 | 2% |

De ressaltar que, apenas foram consideradas despesas diretas da CEIC, não tendo sido imputados quaisquer custos de funcionamento, nomeadamente, com rendas, eletricidade, água, comunicações, limpeza, e vigilância e segurança das instalações.

Apresenta-se de seguida a análise da estrutura da despesa, por conta POCMS. Salienta-se que para este efeito foi expurgado o montante de 28.286.372 €, relativo à transferência efetuada pelo INFAMED, I.P., para o orçamento de funcionamento da ACSS, I.P. de 2014, de parte do saldo de gerência de anos anteriores.

Estrutura da Despesa corrente

| Rubrica POCMS | Designação | Valor | Representatividade |
|---------------|-------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 31/61 | Compras/Consumos | 396.851 | 1,66% |
| 62 | Fornecimentos e Serviços | 7.945.569 | 33,29% |
| 63 | Subsídios Correntes | 15.816 | 0,07% |
| 64 | Custos com Pessoal | 10.865.311 | 45,52% |
| 65 | Outros Custos e Perdas Operacionais | 178.868 | 0,75% |
| 68 | Custos e Perdas Financeiras | 7.187 | 0,03% |
| 69 | Custos e Perdas Extraordinários | 4.461.343 | 18,69% |
| TOTAL | | 23.870.944 | 100,00% |



| Rubrica POC | Designação | Valor | Representatividade |
|--------------|---------------------------|------------------|--------------------|
| 42 | Capital | 1.130.318,41 | 100,00% |
| 41 | Investimentos Financeiros | 0,00 | 0,00% |
| TOTAL | | 1.130.318 | 100,00% |

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 **1%** no total da despesa realizada (montante total de € 396 851), 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 **15%** 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 Instituto:

- 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, no âmbito do projeto de investigação do domínio do sistema de informação sobre 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 farmacoe epidemiologia - 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.

Despesas na área de apoio geral:

- Aquisição de serviços de assessoria jurídica, nas vertentes de consultoria e patrocínio judiciário;
- Serviços de custódia documental;
- Serviços de microfilmagem;
- Serviços de auditoria técnica especializada na área dos Sistemas de Gestão Documental;
- 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 Custos com Pessoal

A 31 de dezembro de 2014, os postos de trabalho ocupados do mapa de pessoal do INFARMED, I.P perfaziam 357 (num total de 385), correspondendo a um encargo anual de **€ 10.865.311**.

4.2.1.4 Custos e Perdas Extraordinárias

Esta rubrica apresenta a 31 de dezembro de 2014, um montante realizado de **€ 4.461.343**, dos quais € 4.407.299 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 do Despacho do Supremo Tribunal Administrativo.

4.2.2 Investimentos de Capital

Esta rubrica, representada patrimonialmente pela classe 4, apresenta um montante realizado a 31 de dezembro de 2014 no valor de **€ 1.130.318**, destacando-se fundamentalmente os investimentos em:

- 'Software informático':
 - Desenvolvimento de portal para o "Licenciamento de Entidades";
 - Implementação de novas funcionalidades no repositório de medicamentos "GIMED", sistema que suporta toda a informação essencial para a gestão do circuito do medicamento;
 - Aquisição de licenciamento da plataforma Liferaray portal enterprise edition, para suporte à implementação da nova arquitetura de sistemas de informação.
- 'Equipamento de informática':
 - Aquisição de equipamento de storage para aumento da capacidade de armazenamento de informação e da performance dos sistemas de informação;
 - Aquisição de diversos equipamentos, nomeadamente computadores portáteis e impressoras;
 - Disk shels e discos, para instalação no Data Center do INFARMED, I.P. para aumento capacidade de armazenamento de dados.
- 'Construções diversas':
 - Empreitada de obras públicas para realização de diversas intervenções destinadas à reorganização de espaços/serviços.

5. Situação Económico – Financeira

5.1. Evolução e análise

| Resultados | 2014 | 2013 | Variação 14/13 | |
|----------------------------|------------|------------|----------------|------|
| | | | Valor | % |
| Resultados Operacionais | 28.132.360 | 23.728.443 | 4.403.917 | 19% |
| Resultados Financeiros | 196.266 | 608.338 | -412.072 | -68% |
| Resultados Extraordinários | 8.445.031 | 928.666 | 7.516.365 | 809% |
| Resultado Líquido | 36.773.658 | 25.265.448 | 11.508.210 | 46% |

O exercício económico de 2014, fruto do aumento das taxas cobradas na ordem dos 3,3 M€, registou um aumento dos **resultados operacionais** de 4,4 M€.

Os **resultados financeiros** apresentam uma performance menos positiva, registando-se uma redução de aproximadamente 68% comparativamente com o ano anterior.

Esta redução resulta da perda das Unidades de Participação no Fundo de Apoio aos Pagamentos do Sistema Nacional de Saúde (FASP) [por Despacho n.º 12383-A/2013, de 27 de setembro, o INFARMED, I.P. procedeu à entrega ao Estado, através da Direção-Geral do Tesouro e das Finanças, a titularidade das 1.830 unidades de participação que detinha no Fundo de Apoio ao Sistema de Pagamentos do Serviço Nacional de Saúde, no valor de 183 M €] e por conseguintes os respetivos juros.

Os **Resultados extraordinários**, registaram um aumento 8 M€ (809%), 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 2014 regista um resultado **Resultado Líquido do Exercício** de 37 M€.

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

| | 2014 | 2013 | Variação 14/13 | |
|--------------------|-------------|-------------|----------------|------|
| | | | Valor | % |
| Activo Fixo (*) | 45.589.285 | 46.923.566 | -1.334.281 | -3% |
| Activo Circulante | 106.726.253 | 105.611.824 | 1.114.429 | 1% |
| Fundos Próprios | 135.978.937 | 127.491.651 | 8.487.286 | 7% |
| Passivo Circulante | 1.185.480 | 1.639.889 | -454.409 | -28% |

| Variáveis | Rácio | 2014 | 2013 |
|---|---|-------|-------|
| Estrutura Financeira | | | |
| Autonomia Financeira | Fundos Próprios/Activo | 0,89 | 0,84 |
| Independência Financeira ou Solvabilidade | Fundos Próprios/Passivo | 8,20 | 5,09 |
| Financiamento Estável das Imobilizações | Activo Imobilizado Líquido/Capitais Permanentes | 0,30 | 0,31 |
| Financiamento Próprio das Imobilizações | Activo Imobilizado Líquido/Capitais Próprios | 0,34 | 0,37 |
| Indicador de Fundo Maneio Bruto | Activo Circulante/Activo Total | 0,70 | 0,69 |
| Liquidez Geral | Activo Circulante/Passivo exigível a curto prazo | 90,03 | 64,40 |
| Liquidez Imediata | Disponibilidades/Passivo Circulante | 87,30 | 62,58 |
| Rotação dos Elementos do Balanço | | | |
| Rotação dos Capitais Próprios | Impostos, taxas e outros/Capitais Próprios | 0,39 | 0,39 |
| Rendimento das Imobilizações | Impostos, taxas e outros/Activo Imobilizado Líquido | 1,17 | 1,06 |
| Resultados e Rendimento | | | |
| Rentabilidade dos Serviços Prestados | Resultado Líquido/Serviços Prestados | 0,69 | 0,51 |
| Rentabilidade dos Capitais Próprios | Resultado Líquido/Capitais Próprios | 0,27 | 0,20 |
| Rentabilidade do Activo Total | Resultado Líquido/Activo | 0,24 | 0,17 |

O facto patrimonial de maior relevância no exercício económico de 2014 consubstanciou-se na redução patrimonial de 28 M€, por força da Transferência para o orçamento de funcionamento da ACSS, I.P. de 2014, de parte do saldo de gerência de anos anteriores (no montante de 28.286.372 €) em cumprimento ao Despacho de 26 de junho, de Sua Exa. O Secretário de Estado Adjunto e do Orçamento.

Não obstante a redução patrimonial acima descrita, os indicadores económicos de uma forma geral apresentam uma performance muito positiva face ao desempenho de 2013, fruto da capacidade desta Autoridade em reforçar o seu fundo patrimonial num valor superior ao da redução acima descrita.

Efetivamente em 2014 o INFARMED, I.P., gerou Resultados Líquidos no exercício, no montante de 36 M€, vendo o seu Fundo Patrimonial reforçado a 31 de dezembro de 2014 no montante líquido (reforço – reduções) de 8 M€.

Assim sendo, no que respeita ao desempenho dos diversos indicadores económicos em 2014, salienta-se:

- O aumento registado no indicador de **Autonomia financeira**, para o qual contribui o aumento dos resultados líquido face ao ano anterior de 11 M€. O desempenho obtido neste indicador continua a evidenciar a elevada capacidade financeira do Instituto.
- Para a boa performance do indicador de **Solvabilidade** contribui em particular a redução significativa registada no passivo. Este indicador cresceu pela redução das provisões para cobrança duvidosa e para riscos e encargos, bem como, pela redução verificada nas dívidas a terceiros de curto-prazo.
- Ao nível da **Liquidez**, o INFARMED, I.P. continua a apresentar uma situação de excelente equilíbrio financeiro, uma vez que o seu ativo circulante é bastante superior ao passivo de curto prazo (o qual não inclui a rubrica de Provisões para riscos e encargos).
- A **Rentabilidade dos serviços prestados** apresenta um aumento significativo fortemente influenciado pelo aumento do 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 para 2015, constantes no Programa do XIX Governo Constitucional para a área da saúde (concretizado nas Grandes Opções do Plano 2012-2015), destacam-se as seguintes Grandes Opções do Plano para 2015:

- 1) No âmbito das medidas que contribuam para a melhoria do estado de saúde da população, os desafios que se colocam são essencialmente:
 - a) Custo das novas tecnologias;
 - b) Envelhecimento da população;
 - c) Aumento da prevalência das doenças crónicas;
 - d) Alterações demográficas e geográficas em curso, as quais exigem especial atenção, nomeadamente pelos impactos decorrentes da quebra de natalidade.
- 2) No âmbito da Política do medicamento, pretende-se Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade. Neste âmbito, o MS manterá e reforçará as iniciativas em curso, de entre as quais se destacam:
 - a) Continuar a promover a utilização racional dos medicamentos, suportada nas NOC, que por sua vez se baseiam em análises de custo-efetividade;
 - b) Completar a elaboração e a implementação do formulário nacional do medicamento e de protocolos de utilização de medicamentos;
 - c) Reforçar a negociação e a aquisição centralizadas;
 - d) Continuar a incentivar a prescrição de medicamentos genéricos, nomeadamente através de prescrição e dispensa de medicamentos por Denominação Comum Internacional, bem como através da introdução de incentivos às farmácias de ambulatório para a sua disponibilização;
 - e) Continuar a desmaterialização completa do circuito de prescrição, dispensa e conferência de medicamentos no âmbito do SNS;
 - f) Reforçar a monitorização e controlo de prescrição, dispensa e conferência de medicamentos, em meio ambulatório e hospitalar.

A atividade do INFARMED, I.P. em 2015, e conforme previsto no Mapa Estratégico definido para um ciclo de 5 anos (2010-2015), continuará a ser marcada 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 serão as linhas determinantes no desenvolvimento da atividade do Instituto 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.

Em termos globais são os seguintes aspetos de foco interno a relevar:

- Reforçar a promoção da cultura de foco no Cliente/Parceiro orientada para a competitividade;
- Comunicar o valor criado;
- Implementar uma gestão de talento e de competências;
- Melhorar a eficiência dos processos;
- Aprofundar a gestão de desempenho.

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 36.773.657,69 € será transferido para resultados transitados.

8. 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 Dirigente,
Ana Rita Almeida
Directora da Unidade
Financeira e Patrimonial

Paula Dias de Almeida
Directora da Unidade
de Recursos Humanos, Financeiros
e Patrimoniais

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

Helitor Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo