

Demonstrações Financeiras Auditadas

Bial - Portela & C^a, S.A.

31 de dezembro de 2018

Bial - Portela & C^a, S.A.

Demonstrações Financeiras Auditadas - 31 de dezembro de 2018

Índice

Relatório de Gestão

Balanço

Demonstração dos Resultados por Naturezas

Demonstração de Variação nos Capitais Próprios

Demonstração dos Fluxos de Caixa

Anexo

Certificação Legal das Contas

EXERCÍCIO de 2018

- CAP. I - RELATÓRIO de GESTÃO**
- BALANÇO ANALÍTICO
 - DEMONSTRAÇÃO dos RESULTADOS
 - DEMONSTRAÇÃO das ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO
 - DEMONSTRAÇÃO dos FLUXOS de CAIXA
 - ANEXO ao BALANÇO e à DEMONSTRAÇÃO dos RESULTADOS
- CAP. II - BALANCETE de INTEGRAÇÃO ANTES do FECHO**
- CAP. III - BALANCETE de TERCEIROS**

Trofa, 2019 março.



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the letters 'F', 'M', 'W', and 'D'.

RELATÓRIO DE GESTÃO DE BIAL - PORTELA & C^a, S.A.

1. ENQUADRAMENTO NO GRUPO BIAL

BIAL - Portela & C^a, S.A. tem como atividades principais a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos, a par da produção, comercialização e promoção de medicamentos de patente própria e sob licença de empresas farmacêuticas internacionais, quer para o mercado nacional, quer para o mercado internacional.

BIAL - Portela & C^a, S.A. é a principal empresa do Grupo BIAL, quer em volume de negócios, quer em número de colaboradores, sendo detida a 100% pela BIAL Holding, SA.

Em 2018, o seu volume de negócios foi de € 200'100'087 (+7% face ao ano anterior), dos quais € 148'450'744 correspondem a vendas (+26% face ao ano anterior) e € 51'649'343 são serviços prestados (-25% face ao ano anterior). O crescimento muito significativo da faturação resultou da forte dinâmica das exportações que atingiram os € 79,9 M, +51% que em 2017, explicadas pelas exportações de Zebinix\Aptiom e de Ongentys. No mercado interno as vendas também tiveram um crescimento de 6% (€ 68,5 M). É de salientar que, pela primeira vez na sua história de 94 anos, as exportações ultrapassaram as vendas no mercado interno. É o resultado da estratégia de BIAL em internacionalizar a sua atividade baseada em produtos inovadores de investigação própria. A prestação de serviços ao exterior foi de € 45,1 M, uma redução de 29% face a 2017. A prestação deste tipo de serviços está associada às receitas de "milestones" relativas aos contratos de licenciamento dos produtos de investigação BIAL. Em 2018, o valor recebido resultou dos contratos assinados com a empresa Neurocrine Biosciences, relativo ao licenciamento para os EUA e Canadá do Ongentys, da qual foi recebido um "milestone" de USD 10 M (€ 8,0 M), da Wanbang Biopharmaceuticals, relativo ao licenciamento para a China do Ongentys, da qual foi recebido um "milestone" de € 2,5 M, da SK Chemicals, relativo ao licenciamento para a Coreia do Sul do Ongentys, do qual foi recebido um "milestone" de € 1,0 M, e da Whanin Pharm. relativo ao licenciamento para a Coreia do Sul do Zebinix, do qual foi recebido um "milestone" de € 1,0 M. Foram igualmente assinados acordos de licença de Ongentys, em 2018, para os mercados de Espanha e Itália, em resultado do seu lançamento nesses países. Não obstante a sua comercialização ser da responsabilidade de filiais do Grupo, as boas práticas de gestão e fiscais, determinam a necessidade de criar condições idênticas às negociadas com partes terceiras, nomeadamente tendo como referência o licenciamento para os EUA. Assim, e tendo como referência a dimensão de cada um dos mercados, o preço de venda de Ongentys e respetiva margem, e o prazo do contrato, foi licenciado por € 12,5 M a Espanha e por € 12,0 M a Itália. O seu pagamento será efetuado a partir do corrente ano e terminará, respetivamente, em 2021 e 2022.

A prestação de serviços no mercado nacional foi de € 6,6 M, +14% que no ano anterior, e resultam de serviços promocionais em Portugal relativos a alguns medicamentos licenciados.



BIAL mantém em Portugal uma forte presença no mercado ambulatório, ocupando os produtos por si promovidos a 7ª posição nesse mercado (informação IQVIA). Mas a atividade de BIAL - Portela & Cª, S.A. está progressivamente menos dependente do mercado nacional o que reforça as suas perspetivas de crescimento e a sua menor dependência a qualquer mercado em particular.

O volume de negócios de BIAL - Portela & Cª. S.A., em 2018, representou 55% da faturação consolidada do Grupo. É de salientar que 63% da faturação de BIAL - Portela & Cª, S.A. foram exportações e serviços prestados ao exterior, o que evidencia a sua internacionalização e o seu contributo para a economia portuguesa.

2. ESTRATÉGIA DE BIAL

A estratégia de BIAL assenta em três pilares: Qualidade, I&D e Internacionalização. A Qualidade é transversal e mandatória em toda a atividade do Grupo, a I&D e a Internacionalização são as bases do crescimento sustentado a médio e longo prazo, como se verificou no exercício de 2018 e anteriores. Ambas estão intimamente relacionadas, uma vez que a internacionalização assenta essencialmente nos novos medicamentos de investigação BIAL, e a recuperação dos investimentos de I&D só é viável com a sua comercialização nos principais mercados farmacêuticos mundiais. Espanha, Portugal e os EUA são os mercados mais importantes para o Grupo, perspetivando-se a médio prazo crescimentos importantes em mercados como o italiano, alemão e japonês, que irão assumir um peso crescente na faturação do Grupo.

Em 2018, a empresa deu continuidade à sua estratégia, baseada no prosseguimento dos seus projetos de I&D, nomeadamente nos projetos cujos medicamentos já estão a ser comercializados, assim como nos projetos mais recentes que visam o lançamento de novos medicamentos a nível mundial a médio prazo.

No projeto BIA2 (Acetato de Eslicarbazepina), de que resultou um novo medicamento para a epilepsia, comercializado com as marcas Zebinix e Aptiom, continuam a realizar-se estudos e ensaios clínicos. O medicamento está aprovado pela FDA (USA) e pela EMA (União Europeia) para a sua utilização em monoterapia e pediatria, estando encerrada a obtenção de novas indicações terapêuticas. Está a decorrer o processo de aprovação na Suíça e Coreia do Sul. Os investimentos em curso têm como objetivo robustecer uma melhor utilização clínica, nomeadamente face a outros fármacos e para perfis de doentes específicos. É importante conhecer melhor, em situações de prática clínica do dia a dia, o seu efeito terapêutico pelo que os estudos em curso têm uma mais valia significativa para os neurologistas e pacientes.

No BIA9 (Opicapone), de que resultou um novo medicamento para a doença de Parkinson, comercializado com a marca Ongentys, que foi aprovado pela EMA em 2016, estando já comercializado, desde outubro de 2016 na Alemanha e Reino Unido, desde maio de 2017 em Espanha, e a partir de setembro de 2018 em Portugal e Itália. Está em curso a sua aprovação pelas autoridades de saúde do Japão e Coreia do Sul, onde foi licenciado a empresas farmacêuticas com presença local. Foi também licenciado para os EUA e Canada e para a China, não tendo sido ainda submetidos os dossiers de registo às respetivas autoridades de saúde, os quais estão em preparação. Presentemente estão em curso estudos e ensaios clínicos para um melhor conhecimento dos seus efeitos terapêuticos, nomeadamente em condições de prática clínica corrente. Este novo fármaco, tal como o

Zebinix\Aptiom, é produzido em BIAL - Portela & C^a, S.A. para a União Europeia e outros países, o que tem reforçado a componente exportadora da empresa.

Na I&D foram aplicados € 54,2 M (€ 38,0 M em 2017), excluindo amortizações de I&D de € 20,4 M (€ 19,1 M em 2017) e direitos de propriedade intelectual de € 2,0 M (€ 5,1 M em 2017). Somente € 15,1 M foram capitalizados, sendo os restantes valores registados como gastos do exercício, no valor de € 63,8 M, incluindo os € 20,4 M de amortizações. No projeto BIA2 - Acetato de Eslicarbazepina - foram capitalizados € 4,3 M e no projeto BIA9 - Opicapone - foram capitalizados € 5,6 M, sendo o restante valor contabilizado em direitos de propriedade industrial.

Além dos referidos projetos, estão a ser realizados trabalhos clínicos e pré-clínicos em outros projetos relativos a novos produtos, sendo de realçar o projeto BIA5, cuja nova molécula tem a designação internacional de "Zamicastat" e que tem como indicação terapêutica prevista a hipertensão pulmonar arterial, doença com um número muitíssimo limitado de opções farmacêuticas e com taxas de mortalidade muito elevadas. Estão em curso diversos ensaios clínicos de fase I e iniciaram-se em 2018 os ensaios clínicos de fase II, com o recrutamento dos primeiros doentes ao longo do corrente ano.

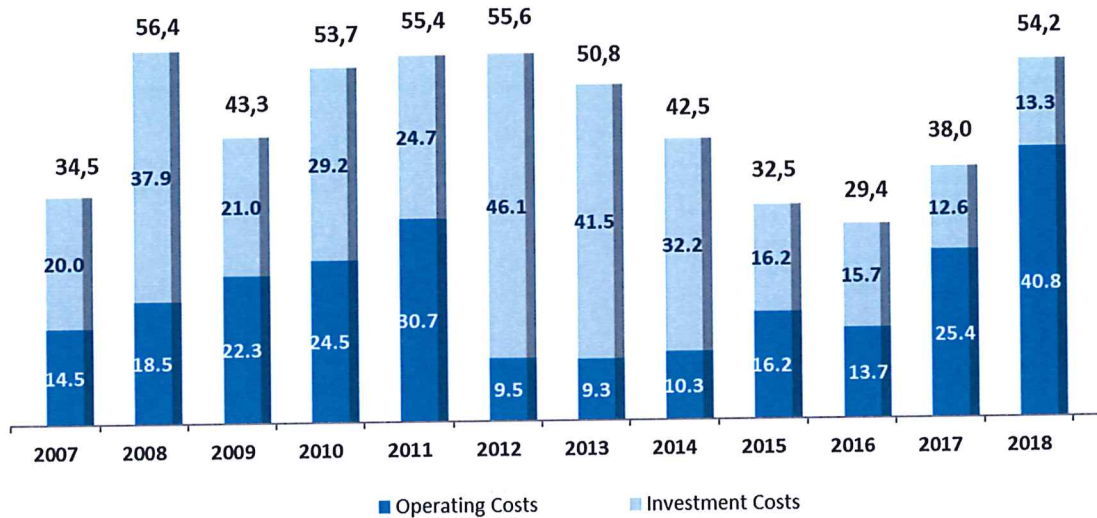
Terminou um ciclo de investimento concentrado nos projetos BIA2 e BIA9 e iniciado um novo ciclo. Desses novos projetos, encontra-se em fase de ensaios clínicos o BIA5, mencionado no ponto anterior, e os restantes projetos estão em fase pré-clínica. Abrangem algumas novas áreas terapêuticas e há a expectativa de poderem no futuro virem a constituir opções terapêuticas muito interessantes.

Com o início dos ensaios clínicos fase II do BIA5, associado a um reforço da estrutura física e humana na área da I&D, há um aumento significativo em 2018 dos meios financeiros afetos, como já foi mencionado. Foram € 54,2 M, um acréscimo de 43% face ao ano anterior. Em termos de balanço e demonstração de resultados, o impacto da I&D é ainda mais forte devido ao valor das amortizações e direitos de propriedade intelectual não capitalizados, num total de € 20,7 M.

Como se pode concluir pelo seguinte quadro, há um investimento sustentado e de grande relevância nas atividades de I&D em BIAL:

	<i>Milhares de euros</i>											
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Ativo intangível (I&D)	17 576	35 674	19 018	27 178	24 344	46 132	41 478	32 082	15 776	12 821	11 320	10 602
Patentes	715	1 117	1 094	758	-	-	-	-	-	-	-	-
Ativo tangível	1 727	1 088	858	2 113	361	35	41	264	473	877	1 272	2 732
<i>Sub-Total</i>	20 018	37 879	20 970	30 049	24 705	46 167	41 519	32 346	16 249	13 698	12 592	13 334
Despesas com fornecimentos e serviços e outros custos	11 050	14 535	17 905	18 702	25 434	4 690	3 765	4 126	10 017	8 685	17 697	31 878
Despesas com pessoal	3 401	3 950	4 438	4 910	5 281	5 164	5 502	6 097	6 209	7 009	7 680	8 951
TOTAL	34 469	56 364	43 313	53 660	55 420	56 021	50 786	42 569	32 475	29 392	37 969	54 164

(sem amortizações de ativos de I&D)



BIAL apresenta um rácio de investimento em investigação em relação ao seu “turnover” muito significativo traduzindo, por um lado, os custos elevados da investigação clínica e, por outro lado, o seu nível de faturação que ainda não reflete todo o potencial dos seus dois medicamentos de investigação própria. No corrente triénio (2019-2021) estima-se que o rácio de investimento em I&D possa ser inferior ao verificado em 2018, mas o investimento superior aos € 50 M anuais, o que será possível pelo crescimento da faturação de Bial Portela &CA e do Grupo.

A internacionalização é outro dos eixos estratégicos da empresa BIAL - Portela & C^a, S.A. e do Grupo. Em 2018, as receitas provenientes do estrangeiro em BIAL - Portela & C^a, S.A. representaram 62% do seu total, atingindo os € 125,6 M. É de realçar que as exportações de medicamentos foram de € 79,9 M, um crescimento de 51% face a 2017. Estimamos que em 2019 ultrapassarão os €100 M. Para estes fortes crescimentos contribuem de forma significativa as exportações do Zebinix\Aptiom e do Ongentys.

A política comercial de BIAL na área internacional assenta, por um lado, na comercialização e promoção da sua gama de produtos em diversos países e, por outro lado, na comercialização dos seus produtos de I&D própria, que são e serão o motor do crescimento da atividade internacional do Grupo.

A comercialização da sua gama, quer de produtos próprios, quer de licença, sempre com marca Bial, baseia-se em modelos de negócio distintos, com o objetivo de potenciar a sua comercialização e atender às especificidades dos mercados e da estrutura de Bial. São de salientar:

- Comercialização e/ou promoção através de filiais do Grupo e com equipas próprias em Espanha, Alemanha, Reino Unido, Itália, Moçambique, Angola e nos French West Africa.
- Comercialização dos produtos de investigação própria através de acordos de licença em alguns mercados, como já acontece nos EUA, Canadá, França, países nórdicos, e outros, e irá acontecer no Japão, China, e Coreia do Sul em que já há contratos de licenciamento assinados.

- Apoio direto a equipas comerciais através de orientação estratégica e de formação científica e de marketing proporcionada por BIAL, o que acontece em diversas zonas geográficas da América Latina, Médio Oriente e Ásia.
- Parcerias comerciais com distribuidores locais, nomeadamente em regime de representação exclusiva.

Como referido, para os produtos de I&D própria, a sua comercialização é efetuada diretamente ou por empresas licenciadas. Esta foi a estratégia para a comercialização do nosso antiepilético, quer pela receita de "milestones" que origina, quer pela possibilidade de se lançar o medicamento nos mais importantes mercados mundiais onde BIAL não estava na altura presente (EUA, Alemanha, Reino Unido, França, Itália, ...). Com a expansão do Grupo na União Europeia, com filiais em Espanha, Alemanha, Reino Unido e Itália, a estratégia com Ongentys foi diferente, com BIAL a lançar diretamente nesses mercados o seu medicamento e com resultados comerciais muito interessantes. Foi um passo significativo na internacionalização do Grupo e na sua autonomia face a terceiros, prevendo-se que em 2020 inicie diretamente a comercialização de Ongentys na Áustria e Suíça.

No mercado nacional, a política de saúde, em particular a do medicamento comercializado no mercado ambulatorio, continua a contribuir para um menor crescimento do volume de negócios de BIAL. O mercado português teve um forte decréscimo, em valor, nos últimos anos, salientando-se a perda de quase 30% nos últimos nove anos, tendo estabilizado a partir de 2014/2015. No entanto, continua a haver um decréscimo dos preços médios em Portugal e uma política muito agressiva de prescrição de medicamentos genéricos, que representam 48% de quota de mercado em volume, embora com tendência para estabilizar. No Top 10 do mercado ambulatorio, três das empresas são de genéricos, o que reflete a sua importância, situação única a nível dos mercados da União Europeia.

A evolução de BIAL no mercado ambulatorio nacional depende do potencial da sua gama de medicamentos e de uma atividade de comunicação consistente, apoiada numa imagem muito forte junto dos profissionais de saúde. Em 2018 é de realçar o lançamento de Ongentys em setembro, que faturou € 0,5 M, e a consolidação dos cinco novos medicamentos lançados em 2016. Em 2018 a sua faturação foi de € 9,7 M, mais 39% que em 2017, prevendo-se que continuem a ter um forte ritmo de crescimento em 2019.

Em 2019, prevê-se o lançamento de dois novos medicamentos, que irão possibilitar o acesso aos doentes portugueses de inovação terapêutica que melhorará a sua qualidade de vida. Em abril \ maio prevê-se o lançamento de Elvanse, medicamento para a hiperatividade e défice de atenção, licenciado pela Shire, e que tem uma mais valia terapêutica muito importante para os doentes com essa enfermidade. Em maio prevemos o lançamento de Elebrato, uma combinação tripla inovadora para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica, licença da GSK. Será igualmente um contributo importante para os doentes afetados por essa doença crónica em forte crescimento a nível mundial. Ambos os produtos irão reforçar a posição de BIAL em duas áreas terapêuticas prioritárias, doenças respiratórias e sistema nervoso central. No corrente ano, em janeiro, foi descontinuada a comercialização de Fosavance, assim como será descontinuada a comercialização de Exxiv e Vytorin ao longo do ano, produtos que estão na fase final do seu ciclo de vida, com uma forte concorrência dos genéricos. A gama de produtos mais recente irá compensar a perda de faturação desses produtos a médio prazo, mas em 2019 haverá uma diminuição da faturação no mercado nacional.



Em 2018 foi reformulada a distribuição e promoção do portfólio da gama de medicamentos OTCs, assumindo BIAL diretamente a sua promoção através da empresa BIAL OTC, agora designada BIAL Consumer Health e a sua distribuição assegurada por um distribuidor especializada. A avaliação é claramente positiva, com a dinamização comercial do seu portfólio, que se manterá em 2019.

A distribuição de vendas em Portugal, por áreas terapêuticas, assim como as quotas de mercado dos produtos mais importantes são as seguintes:

CLASSE TERAPÊUTICA	PRINCIPAIS PRODUTOS	% NAS VENDAS
Sistema Nervoso Central	ZEBINIX, SEDOXIL, ELONTRIL, NEUPRO, VIMPAT, DORMIDINA, ONGENTYS	25.7%
Antidiabético	ZOMARIST, JALRA	17.0%
Sistema Músculo-Esquelético	REUMON, RANTUDIL, FOSAVANCE, EXXIV	14.5%
Área Cardiovascular	COPALIA, ORVATEZ, VYTORIN, CARDIPRIL	14.5%
Aparelho Respiratório	BRISOMAX, REVINTY, LAVENTAIR, RINIALER, DILAMAX, BRISOVENT, DIACOL	10.7%
Antibióticos	CLAVAMOX, TRICEF	7.8%
Antianémicos	FOLIFER, FOLICIL	5.1%

PRODUTOS	POSIÇÃO	Q.M. Dez/2018 (IQMA)	SUBCLASSE TERAPÊUTICA
ZOMARIST	3ª	10%	Antidiabético
COPALIA	2ª	10%	Antihipertensor
ZEBINIX	2ª	9%	Antiepilético
SEDOXIL	1ª	16%	Ansiolítico
CLAVAMOX	1ª	30%	Antibiótico
REUMON	3ª	8%	Anti-inflamatório tópico
BRISOMAX	3ª	10%	Antiasmáticos Associações
ELONTRIL	3ª	5%	Antidepressivo
RANTUDIL	3ª	6%	Anti-inflamatório
NEUPRO	2ª	13%	Antiparkinsoniano
FOLIFER	1ª	27%	Antianémico comb.
FOLICIL	1ª	77%	Antianémico fólico
DORMIDINA	2ª	9%	Insónia Ligeira
YODAFAR	1ª	96%	Terapia de lodo
ONGENTYS	10ª	2%	Antiparkinsoniano

BIAL tem uma imagem institucional forte, uma gama de medicamentos inovadora, uma qualidade excelente, uma contínua procura de melhoria do seu desempenho, a par dum programa de I&D único em Portugal. Os resultados comerciais provenientes da I&D BIAL começaram em 2014 a ter uma expressão significativa na sua atividade e crescem de forma sustentada. Em 2018, Zebinix \ Aptiom e Ongentys representaram 48% das vendas de medicamentos do Grupo, atingindo, em termos consolidados, os € 125 M, dos quais € 105 M de Zebinix\Aptiom e € 20 M de Ongentys. Nos próximos anos o contributo comercial do BIA2 e, especialmente, do BIA9 continuará a ser determinante e a contribuir para o crescimento do Grupo. A aprovação pela FDA, no 2º semestre de 2015, da indicação em monoterapia do Aptiom, traduziu-se num forte dinamismo das vendas para os EUA, que atingiram os € 48 M em 2018, sendo o maior terceiro mercado do Grupo. Quanto ao projeto BIA9, o Ongentys é comercializado em cinco países (Alemanha, Reino Unido, Espanha, Itália e Portugal) e o seu potencial de crescimento é enorme. A médio prazo, há condições para ser o produto com maior faturação do Grupo, quer pelo crescimento nos países em que já está comercializado, quer pelos países em que será lançado em 2020 - 2021 (EUA, Japão, Coreia do Sul, Suíça, Áustria, Roménia, Países Nórdicos, e China).

A conjugação dos três vetores estratégicos fundamentais - Qualidade/I&D/Internacionalização - é a base do desenvolvimento equilibrado e sustentado a médio prazo, criador de valor, baseado no conhecimento e na diferenciação, focado na satisfação das necessidades dos pacientes. Após os anos difíceis de 2010 e 2011, causados pelo atraso da aprovação do Aptiom nos EUA, a situação evoluiu favoravelmente em 2012, em que é de destacar o licenciamento do Ongentys para o Japão, e em 2013, a aprovação do Aptiom nos EUA. Em 2014, o início da comercialização do Aptiom nos EUA foi outro marco importante na história de BIAL. Em 2015, a aprovação da utilização em monoterapia nos EUA do Aptiom é igualmente outro marco no desenvolvimento de BIAL, assim como em 2017 a sua aprovação na União Europeia. Em 2017 é de assinalar os acordos de licenciamento do Ongentys para os EUA, Coreia do Sul e China, assim como do Zebinix para a Coreia do Sul, o que implicará recebimentos importantes de "milestones" e, como já referido, o lançamento nesses mercados dos medicamentos de investigação BIAL.

A par do crescimento da atividade comercial de BIAL - Portela & Cª, S.A. nos últimos anos, assim como das restantes empresas do Grupo, as receitas provenientes das transferências de tecnologia foram muito importantes para o reforço da situação económica e financeira. No conjunto dos diversos contratos de licenciamento em vigor, os "milestones" a receber poderão ascender, nos próximos anos, aos € 119 M.

3. SITUAÇÃO ECONÓMICO e FINANCEIRA

O volume de negócios de BIAL - Portela & Cª, S.A. foi de € 200,1 M, +7% face a 2017, pelas razões já apresentadas neste relatório.

Para esse crescimento há que salientar o forte dinamismo das exportações e os contratos de licenciamento assinados para o mercado espanhol e italiano com as respetivas filiais.

O crescimento do volume de negócios foi inferior aos gastos do exercício, o que determinou uma descida dos níveis de rentabilidade, concretizada numa descida do EBITDA e dos Resultados. A principal causa do crescimento dos gastos foram os Fornecimentos e Serviços Externos, associados direta ou indiretamente à I&D, e os Gastos com pessoal, também associados à I&D.

Os resultados antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos foram positivos em € 35,5 M, uma redução de 42% face a 2017. Nos custos do exercício estão incluídos € 41,1 M diretamente relacionados com os projetos de I&D (despesas com pessoal de I&D e fornecimentos e serviços não capitalizados). A esse valor há que acrescentar as amortizações de I&D (€ 20,4 M) e as imparidades (€ 2,3 M), pelo que os resultados do exercício estão afetados diretamente por € 63,8 M por gastos de I&D, um acréscimo de € 21,6 M face a 2017. Há igualmente que considerar outros gastos indiretos, como gastos financeiros e jurídicos com a proteção preventiva das nossas patentes. Estes valores evidenciam uma atividade corrente rentável, embora ainda não esteja ao nível desejado para o nível de I&D realizado em 2018. É importante manter níveis de crescimento do volume de negócios que permitam autofinanciar as atividades de I&D e assegurar níveis de rentabilidade adequados.

As despesas com pessoal foram de € 28,3 M, das quais € 9,0 M relativas às atividades de I&D. É um crescimento de 20% face a 2017, refletindo o reforço da estrutura humana da BIAL - Portela & C^a, S.A. essencialmente na área de I&D e Internacional.

As amortizações do exercício e imparidades/reversões foram de € 23,1 M, das quais € 22,7 M são relativas aos projetos de I&D. É igualmente muito relevante a importância da I&D neste item da conta de resultados.

Os Resultados Operacionais, antes de gastos de financiamento e impostos, são positivos em € 12,4 M, face aos € 40,5 M de 2017. A razão mais importante para esta evolução foi, como já referido, os FSE e Gastos de Pessoal associados à I&D.

Os resultados financeiros são negativos em € 8,7 M, valor semelhante ao de 2017 (- € 8,8 M). As principais rubricas são os juros suportados (€ 5,9 M) do lado dos custos, e os juros obtidos (€ 0,3 M) do lado dos proveitos.

O financiamento líquido, em 2018.12.31, é de € 205.5 M, um aumento de € 39.0 M face a 2017. Os financiamentos de médio prazo são de € 153,1 M, refletindo uma maturidade elevada da estrutura de financiamento da empresa. São constituídos por dois financiamentos do BEI e por dois empréstimos obrigacionistas. As características dos financiamentos obtidos, em particular os seus prazos de maturidade, adequam-se às necessidades financeiras de dos projetos de I&D, uma vez que os financiamentos são afetos essencialmente a essa finalidade. A empresa apresenta um elevado valor em caixa e depósitos bancários (€ 43,1 M), resultado de financiamentos bancários realizados no último quadrimestre e do empréstimo obrigacionista realizado em outubro, que têm como objetivo satisfazer as amortizações de financiamentos de 2019 e as necessidades de financiamento dos projetos em curso.

O Resultado Antes de Impostos é de € 3,7 M e o Resultado Líquido é de € 1,5 M. A diferença é resultante essencialmente pela utilização de Impostos diferidos no valor de € 1,3 M.

O Ativo Líquido é de € 480,0 M, de onde se destaca o ativo intangível (€ 227,0 M), Impostos diferidos (€ 55,2 M), Caixa e depósitos bancários (€ 43,1 M), Stocks (€ 41,9 M), e Créditos a curto prazo (€ 61,1 M). Há um acréscimo de 9% face a 2017.

O Capital Próprio é de € 170,8 M, valor similar ao de 2017 (-€ 0,8 M).

O Passivo é de € 309,2 M, um acréscimo de 15% face a 2017, explicado pelo aumento do passivo corrente em € 52,1 M, dos quais € 45,6 M referem-se ao vencimento do primeiro empréstimo obrigacionista.

A estrutura do Balanço mantém-se equilibrada, com rácios de solvabilidade e autonomia financeira interessantes.

A estrutura económica e financeira está equilibrada não obstante o elevado nível de investimento realizado em 2018. A rentabilidade intrínseca à sua atividade corrente é positiva, permitindo o financiamento dos projetos de I&D. Em 2019, e seguintes exercícios, prevê-se a continuidade do crescimento da atividade de BIAL - Portela & C^a, S.A., principalmente via internacionalização. Como já foi referido, a empresa é a produtora de Zebinix e Ongentys para a Europa o que permitirá um crescimento sustentado das suas exportações, a par da evolução positiva que se prevê das exportações para os mercados emergentes.

4. QUALIDADE E AMBIENTE

Na sequência da avaliação das ações realizadas e dos resultados obtidos em 2018, em linha com os anos anteriores, o sistema da Qualidade está adequado à política da Qualidade, refletindo os princípios, propósitos e valores do Grupo BIAL. Ao longo do ano o sistema foi monitorizado com realização de numerosas auditorias externas e internas, assim como pela monitorização dos indicadores de gestão. A Qualidade é uma forma de estar dos colaboradores da empresa, permanente e transversal às diferentes áreas funcionais.

No que respeita à política da Qualidade, é de salientar:

- O Sistema de Gestão da Qualidade encontra-se implementado desde 2016 em conformidade com os requisitos da nova Norma ISO 9001:2015, tendo sido aprovado nesse ano pela APCER o processo de transição da anterior norma 9001:2008. Em 2018 foi realizada com sucesso uma auditoria de acompanhamento, mantendo-se a certificação pela Norma ISO 9001:2015.
- Foi realizada igualmente com sucesso em 2016 a transição da norma ISO 14001:2012 para a nova norma ISSO 14001:2015, aprovada pela APCER, mantendo-se a certificação em 2018, após a realização duma auditoria de acompanhamento.
- Consolidação das Boas Práticas (Clínicas, de Fabrico e de Laboratório), comprovada por diversas auditorias externas e internas, estando em vigor a certificação IDI-NP 4457:2007 pela LusAENOR. Realizou-se igualmente em 2018 uma auditoria de acompanhamento.
- Manutenção da certificação pela APCER das OHSAS 18'001:2007 (Sistema de Gestão e Segurança e Saúde do Trabalho), com a realização duma auditoria de acompanhamento.
- Manutenção do certificado GMP (Good Manufacturing Practices) pelo Infarmed para o fabrico de medicamentos de uso humano.
- Estão em desenvolvimento novos projetos, dando continuidade ao trabalho realizado nos últimos anos, nomeadamente na área informática, que irão melhorar algumas áreas funcionais em 2019.

Em termos globais conclui-se:

- No âmbito do Plano de Gestão Ambiental não foram observados desvios significativos relativamente ao cumprimento das ações aprovadas.
- O programa de redução contínua do consumo de solventes orgânicos permitiu melhorar o desempenho ambiental.
- O Sistema de Gestão Ambiental encontra-se implementado em conformidade com os requisitos da Norma NP EN ISO 14001:2015 e legislação aplicável, sendo adequado e eficaz.

O relatório anual de 2018 de Avaliação de Desempenho da Qualidade, Validações, Ambiente e Higiene e Segurança traduz, através de diversas métricas, o referido nos pontos anteriores e apresenta linhas de ação para melhorar os indicadores, em particular os que estão inferiores aos objetivos definidos.

Em 2018 BIAL aderiu ao "The Porto Protocol", fórum que reúne entidades e empresas de diferentes quadrantes de atividade e visa promover a discussão de ideias, a partilha de experiências e a apresentação de soluções para a redução da "pegada ecológica". Nos últimos anos foram tomadas diversas iniciativas em BIAL, em especial na sua área produtiva, para a redução de consumos intermédios e de melhoria dos processos produtivos para. Por exemplo, reduzir substancialmente a emissão de compostos orgânicos voláteis.

5. RESPONSABILIDADE SOCIAL

BIAL - Portela & C^a, S.A. manteve a sua política ativa de responsabilidade social, que partilha com as restantes empresas do Grupo. Participa ativamente em numerosas instituições de utilidade pública que têm como objetivo a promoção da qualidade de vida das pessoas, da cultura, da saúde e da investigação e desenvolvimento. É de destacar a nossa presença como membro fundador da Fundação BIAL, entidade de utilidade pública criada em 1984, conjuntamente com o Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas. Organização de simpósios, atribuição de bolsas de investigação, e atribuição dos Prémios BIAL são as suas principais atividades. Em fevereiro de 2019 foi entregue o Prémio BIAL de Medicina Clínica, edição 2018, no valor de € 100'000, que galardoou trabalhos de reconhecido mérito científico e clínico e cuja cerimónia, uma vez mais, foi presidida pelo Senhor Presidente da República.

É de salientar em 2018 a criação pela Fundação BIAL do "BIAL Award in Biomedicine", no valor de € 300'000, que vai ter a sua primeira edição em 2019. É um prémio de âmbito internacional que visa premiar e reconhecer uma obra publicada, após 2010.01.01, de alta qualidade e de relevante impacto científico na área da medicina.

BIAL tem como missão desenvolver e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde, procurando melhorar a qualidade de vida, contribuindo para o desenvolvimento da sociedade, conciliando a sua atividade, nomeadamente a produtiva e de I&D, com o meio ambiente e o bem-estar das pessoas.

BIAL aposta continuamente na melhoria qualitativa e na formação contínua dos seus colaboradores, tendo 78% um grau académico universitário. Acreditamos que uma sólida formação académica será essencial para a obtenção de níveis de desempenho elevados, com valor acrescentado significativo em todas as áreas funcionais. A par dessa formação de base, há uma preocupação permanente em ter uma adequada formação, interna e externa,



a todos os colaboradores de forma a se acompanhar o desenvolvimento da ciência, em especial o das áreas da saúde.

BIAL mantém o seu apoio a instituições culturais, científicas, de solidariedade social e educacional. O apoio, no âmbito do mecenato, abrange fundações culturais (artísticas, musicais, entre outras), fundações científicas, organizações de intervenção social, organismos de saúde e de educação, nomeadamente Universidades. Deste modo, BIAL procura concretizar um objetivo de responsabilidade social, assumindo a promoção do bem-estar da sociedade e do seu desenvolvimento transversal - cultural, científico, social, educacional e ambiental.

A empresa está associada a diversas iniciativas da sociedade civil e do Estado português, com participação ativa na sua concretização, quer através de apoio financeiro, quer diretamente na sua realização, nomeadamente com a intervenção dos seus mais diversos colaboradores.

É nosso objetivo continuar a desenvolver com os diversos parceiros, públicos e privados, atividades que contribuam para o bem-estar da sociedade e seu desenvolvimento humano.

6. PERSPETIVAS PARA 2019

Estão aprovados os Planos e Orçamentos de Exploração e Investimento para 2019, que darão continuidade à política estratégica de BIAL nos seus três vetores estratégicos: Qualidade, I&D, e Internacionalização.

A dinamização da atividade comercial é uma prioridade, especialmente dos medicamentos de investigação BIAL no mercado internacional. Os dois pilares do crescimento BIAL nos últimos anos são o Zebinix/Aptiom e o Ongentys, que continuarão a ser a médio prazo.

O Ongentys está numa fase de forte crescimento, tendo duplicado as vendas de 2017 para 2018 e prevendo-se um crescimento em 2019 ao redor dos 75%, sem novos países. No biénio 2020 – 2021 haverá uma aceleração do crescimento com o seu lançamento na Suíça, Áustria, Países Nórdicos, Roménia, Japão, Coreia do Sul e EUA, a par do crescimento nos atuais cinco países em que está comercializado. As exportações de Ongentys ganharão um peso crescente na estrutura de vendas de BIAL Portela, a par das exportações de Zebinix \ Aptiom, que continuarão a ser as de maior valor absoluto e principal produto do Grupo. Assim, em 2019 a empresa irá reforçar o seu perfil exportador, com vendas nos mercados externos superiores às do mercado nacional, tal como já aconteceu em 2018.

Em Portugal, o focus são os seis medicamentos lançados desde 2016 e efetuar um forte lançamento de Elvanse e Elebrato. Está em curso uma renovação da gama de produtos comercializados \ promovidos, com o fim de ciclo de alguns medicamentos que será compensado a médio prazo pelos novos medicamentos.

Nos mercados emergentes, o objetivo é reforçar as exportações de BIAL - Portela & C^a, S.A. para as dezenas de países onde comercializa os seus medicamentos.



Está em fase inicial a implementação dum forte plano de investimentos para o triénio 2019-2021, que tem como objetivo reforçar a componente produtiva e logística de BIAL em Portugal, quer pela modernização das suas atuais instalações, quer pela sua expansão, de forma a poder responder aos desafios da internacionalização, nomeadamente para a União Europeia e EUA.

Os projetos de investigação das Novas Entidades Químicas estão em desenvolvimento, com especial enfoque nos projetos de investigação BIA2, BIA9 e BIA5.

No projeto BIA2, antiepilético, o objetivo é reforçar o conhecimento científico do medicamento e a sua utilização em perfis distintos de doentes e a sua comparação com outras alternativas farmacológicas.

O projeto BIA9, medicamento para a doença de Parkinson, comercializado com a marca Ongentys, tem como prioridade apoiar as empresas licenciadas (ONO - Japão, Neurocrine – EUA e Canadá, Wanbang - China, SK Chemicals -Coreia do Sul), a obter o registo do produto nos respetivos países, e melhorar o processo de produção do seu princípio ativo. A par disso, e tendo em vista um melhor conhecimento sobre o fármaco, estão em curso ensaios clínicos de fase IV na Europa.

O projeto BIA5, cujo princípio ativo tem a designação de “Zamicastat” e tem como indicação terapêutica prevista a hipertensão pulmonar arterial, estão em curso ensaios clínicos de fase I e fase II.

Outros projetos de ID estão em desenvolvimento, mas ainda em fases não clínicas pelo que o seu impacto a médio prazo não será significativo na atividade de BIAL.

A confiança dos acionistas foi e continuará a ser fundamental neste processo de desenvolvimento da empresa e do Grupo, baseado numa visão estratégica de médio e longo prazo. Os resultados obtidos nos últimos anos demonstram a capacidade em implementá-la e dão confiança para o futuro de BIAL como empresa farmacêutica internacional, assente na inovação e investigação.

7. FACTOS SUBSEQUENTES a 2018.12.31

Não há factos relevantes a assinalar até à presente data.


8. RESULTADOS DO EXERCÍCIO

A proposta do Conselho de Administração à Assembleia Geral de Acionistas é de que o Resultado Líquido do Exercício de € 1'548'082,37 seja afeto a:

- Reservas Legais: € 78'000,00
- Resultados Transitados e outras reservas: € 1'470'082,37.

Trofa, 2019.03.13

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



LUÍS PORTELA (Presidente)



ANTÓNIO PORTELA (CEO)



FRANZ HUMER (Vogal)



ISABEL MORGADO (Vogal)



JOSÉ REDONDO (Vogal)



MIGUEL PORTELA (Vogal)



SOARES da SILVA (Vogal)



BIAL - PORTELA & CIA., S.A.
BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018

Valores em euros

ATIVO	Notas	DATAS	
		2018.12.31	2017.12.31
ATIVO NÃO CORRENTE :			
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS			
Terrenos e recursos naturais		8 646 508	8 646 508
Edifícios e outras construções		7 822 090	7 907 623
Equipamento básico		6 575 742	5 486 910
Equipamento de transporte		205 769	177 789
Equipamento administrativo		1 110 326	709 170
Outros ativos fixos tangíveis		171 642	148 213
Ativos fixos tangíveis em curso		1 562 248	343 647
Adiantamentos a fornecedores de investimento		2 290 000	0
	7	28 384 326	23 419 860
ATIVOS INTANGÍVEIS			
Projetos de desenvolvimento		216 021 550	223 638 432
Propriedade industrial		10 739 219	11 974 286
Ativos intangíveis em curso		285 185	174 575
	7	227 045 954	235 787 293
INVESTIMENTOS FINANCEIROS			
Partes de capital em empresas do grupo		163 234	163 234
Partes de capital em outras empresas		114 820	114 820
Outros investimentos financeiros		269 876	222 339
	7	547 929	500 392
IMPOSTOS DIFERIDOS			
Ativos por impostos diferidos		55 198 000	56 400 000
	6	55 198 000	56 400 000
DÍVIDAS DE TERCEIROS			
Outros ativos		21 000 000	0
	12	21 000 000	0
ATIVO CORRENTE :			
INVENTÁRIOS:			
Matérias-primas, subsidiárias e de consumo	20	27 178 213	22 225 808
Mercadorias	20	3 961 047	5 278 748
Produtos e trabalhos em curso	19	2 935 013	1 568 136
Produtos acabados e intermédios	19	7 788 560	7 059 398
		41 862 833	36 132 090
DÍVIDAS DE TERCEIROS - CURTO PRAZO			
Clientes	10	40 007 591	23 964 255
Estado e outros entes públicos	11	3 229 817	924 599
Outros créditos a receber	9	12 451 910	11 327 805
Outros ativos	12	5 439 560	7 194 675
		61 128 877	43 411 333
DIFERIMENTOS			
Gastos a reconhecer		1 736 958	521 912
	12	1 736 958	521 912
CAIXA E DEPÓSITOS BANCÁRIOS			
Depósitos a prazo		41 510 055	30 010 055
Depósitos à ordem		1 568 601	13 315 770
Caixa		56 782	60 126
	4	43 135 438	43 385 950
TOTAL DO ATIVO		480 040 316	439 558 831
O Diretor Financeiro e CC <i>Romário Branco da Costa</i> Branco da Costa		O Conselho de Administração <i>Luis Portela</i> Luis Portela (Presidente) António Portela (CEO) Francisco Nunes (Vogal) Isabel Morgado (Vogal) José Redondo (Vogal) Miguel Portela (Vogal) Soares da Silva (Vogal)	



BIAL - PORTELA & CIA., S.A.
BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018

Valores em euros

	Notas	DATAS	
		2018.12.31	2017.12.31
CAPITAL PRÓPRIO E PASSIVO			
CAPITAL PRÓPRIO			
Capital subscrito	16	50 000 000	50 000 000
Reservas legais		7 455 922	6 455 922
Subsídios		30 466 759	32 794 771
Resultados transitados e outras reservas		81 320 311	62 378 702
Subtotal		169 242 993	151 629 395
Resultado líquido do exercício		1 548 082	19 987 437
TOTAL DO CAPITAL PRÓPRIO		170 791 075	171 616 832
PASSIVO			
PASSIVO NÃO CORRENTE:			
Provisões	25	352 272	310 825
Empréstimos obrigacionistas	13	80 000 000	65 000 000
Financiamentos obtidos	13	68 619 229	93 995 125
Passivos por impostos diferidos	6	1 479 351	1 484 862
Fornecedores de investimentos	14	268 513	763 889
Outras dívidas a pagar	6; 15	8 845 188	9 521 062
		159 564 554	171 075 763
PASSIVO CORRENTE:			
Fornecedores	14	34 300 802	18 025 097
Estado e outros entes públicos	11	2 224 469	2 117 089
Empréstimos obrigacionistas	13	45 560 000	0
Financiamentos obtidos	13	54 376 558	50 918 650
Fornecedores de investimentos	14	4 521 742	6 489 203
Outras dívidas a pagar	15	402 674	7 115 028
Outros passivos	12	8 254 251	8 285 759
		149 640 496	92 950 826
DIFERIMENTOS			
Rendimentos a reconhecer	12	44 191	3 915 409
		44 191	3 915 409
TOTAL DO PASSIVO		309 249 241	267 941 999
TOTAL DO CAPITAL PRÓPRIO E DO PASSIVO		480 040 316	439 558 831
O Diretor Financeiro e CC Branco da Costa		O Conselho de Administração Luís Portela (Presidente) António Portela (CEO) Franz Hümer (Vogal) Isabel Morgado (Vogal) José Redondo (Vogal) Miguel Portela (Vogal) Soares da Silva (Vogal)	



BIAL - PORTELA & CIA., S.A.
DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS POR NATUREZAS DO EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018

Valores em euros

RENDIMENTOS E GASTOS	Notas	PERÍODOS	
		2018	2017
Vendas	17	148 450 744	117 423 316
Serviços prestados	17	51 649 343	69 317 452
Volume de negócios		200 100 087	186 740 768
Subsídios à exploração	18	3 934 676	3 038 751
Trabalhos para a própria entidade		580 083	120 411
Variação nos inventários da produção	19	2 792 945	2 323 427
Custo das mercadorias vendidas e das matérias consumidas	20	-52 860 408	-45 196 334
Fornecimentos e serviços externos	21	-94 665 858	-66 024 169
Gastos com o pessoal	22	-28 326 873	-23 630 480
Perdas por imparidade	8; 25	-92 727	-93 388
Provisões	25	-41 447	0
Reversões	8; 25	1 816	249 709
Outros rendimentos	23	10 380 360	10 590 473
Outros gastos	24	-6 351 920	-6 749 958
Resultado antes de depreciações, gastos de financiamento e impostos		35 450 733	61 369 211
Gastos/reversões de depreciação e de amortização	7	-25 428 051	-23 274 352
Imparidade de ativos depreciáveis/amortizáveis (perdas)/reversões	7; 25	2 363 874	2 365 298
Resultado operacional (antes de gastos de financiamento e impostos)		12 386 556	40 460 157
Juros e rendimentos similares obtidos	26	249 830	24 274
Juros obtidos de empresas do grupo	26	0	222 594
Juros e gastos similares suportados	26	-8 908 566	-9 081 712
Resultado antes de impostos		3 727 820	31 625 312
Imposto corrente	6	-841 283	-981 195
Imposto diferido	6	-1 338 454	-10 656 680
Resultado líquido do período		1 548 082	19 987 437
O Diretor Financeiro e CC <i>Branco da Costa</i> Branco da Costa		O Conselho de Administração <i>Portela</i> Luís Portela (Presidente) <i>António Portela</i> António Portela (CEO) <i>Franz Hummer</i> Franz Hummer (Vogal) <i>Isabel Morgado</i> Isabel Morgado (Vogal) <i>José Redondo</i> José Redondo (Vogal) <i>Miguel Portela</i> Miguel Portela (Vogal) <i>Soares da Silva</i> Soares da Silva (Vogal)	

DEMONSTRAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO EM 2017								
Descrição	Capital Subscrito	Reservas legais	Outras reservas	Subsídios	Instrumentos financeiros	Resultados transitados	Resultado líquido	TOTAL
Posições no início do período 2017	50 000 000	6 455 922	342 647	35 397 502	0	72 076 463	-10 040 408	154 232 126
Aplicação do resultado líquido do ano anterior						-10 040 408	10 040 408	0
	50 000 000	6 455 922	342 647	35 397 502	0	62 036 055	0	154 232 126
Subsídios				-3 358 363				-3 358 363
Impostos diferidos				755 632				755 632
Outras variações no capital próprio								0
	0	0	0	-2 602 731	0	0	0	-2 602 731
Resultado líquido do período							19 987 437	19 987 437
Resultado integral								17 384 706
Posição no fim do período 2017	50 000 000	6 455 922	342 647	32 794 771	0	62 036 055	19 987 437	171 616 832

DEMONSTRAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO CAPITAL PRÓPRIO EM 2018								
Descrição	Capital Subscrito	Reservas legais	Outras reservas	Subsídios	Instrumentos financeiros	Resultados transitados	Resultado líquido	TOTAL
Posições no início do período 2018	50 000 000	6 455 922	342 647	32 794 771	0	62 036 055	19 987 437	171 616 832
Aplicação do resultado líquido do ano anterior		1 000 000				18 987 437	-19 987 437	0
	50 000 000	7 455 922	342 647	32 794 771	0	81 023 492	0	171 616 832
Subsídios				-3 003 886				-3 003 886
Impostos diferidos				675 874	14 905	5 511		696 289
Outras variações no capital próprio					-66 243			-66 243
	0	0	0	-2 328 012	-51 338	5 511	0	-2 373 839
Resultado líquido do período							1 548 082	1 548 082
Resultado integral								-825 757
Posição no fim do período 2018	50 000 000	7 455 922	342 647	30 466 759	-51 338	81 029 002	1 548 082	170 791 075

<p>O Diretor Financeiro e CC</p> <p><i>Branco da Costa</i></p> <p>Branco da Costa</p>	<p>O Conselho de Administração</p> <p><i>Luis Portela</i></p> <p>Luis Portela (Presidente)</p> <p><i>Antonio Portela</i></p> <p>Antonio Portela (CEO)</p> <p><i>Franz Hummer</i></p> <p>Franz Hummer (Vogal)</p> <p><i>Isabel Morgado</i></p> <p>Isabel Morgado (Vogal)</p> <p><i>José Redondo</i></p> <p>José Redondo (Vogal)</p> <p><i>Miguel Portela</i></p> <p>Miguel Portela (Vogal)</p> <p><i>Soares da Silva</i></p> <p>Soares da Silva (Vogal)</p>
---	--




BIAL - PORTELA & CIA., S.A.


DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA DO EXERCÍCIO FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2018

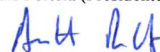
	2018		2017	
ATIVIDADES OPERACIONAIS:				
Recebimentos de clientes	174 502 895		202 650 755	
Pagamentos a fornecedores	-155 098 688		-116 113 468	
Pagamentos ao pessoal	-26 608 217		-21 979 914	
Caixa gerada pelas operações	-7 204 010		64 557 373	
Pagamento / recebimento do imposto sobre o rendimento	-420 699		-5 129	
Outros recebimentos / pagamentos relativos à atividade operacional	-5 233 445		-1 021 899	
	-12 858 154		63 530 345	
Fluxos de caixa das atividades operacionais (1)		-12 858 154		63 530 345
ATIVIDADES DE INVESTIMENTO				
Pagamentos respeitantes a:				
Ativos fixos tangíveis	-4 493 167		-6 838 047	
Ativos intangíveis	-18 899 591		-14 700 943	
Investimentos financeiros	-47 538		-31 979	
Outros ativos	0	-23 440 295	0	-21 570 969
Recebimentos provenientes de:				
Ativos fixos tangíveis	0		7 819	
Ativos intangíveis	0		0	
Investimentos financeiros	0		16 100 426	
Outros ativos	0		0	
Subsídios ao investimento	4 892 747		4 020 004	
Juros e rendimentos similares	0		0	
Dividendos	0	4 892 747	0	20 128 249
Fluxos de caixa das atividades de investimento (2)		-18 547 549		-1 442 720
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO				
Recebimentos provenientes de:				
Financiamentos obtidos	90 000 000		66 095 112	
Realizações de capital e de outros instrumentos de capital próprio	0		0	
Cobertura de prejuízos	0		0	
Doações	0		0	
Outras operações de financiamento	117 790	90 117 790	0	66 095 112
Pagamentos respeitantes a:				
Financiamentos obtidos	-49 210 876		-71 988 552	
Juros e gastos similares	-6 221 418		-6 954 097	
Dividendos	0		0	
Reduções de capital e de outros instrumentos de capital próprio	0		0	
Outras operações de financiamento	-1 207 799	-56 640 093	-1 374 742	-80 317 391
Fluxos de caixa das atividades de financiamento (3)		33 477 697		-14 222 279
Variação de caixa e seus equivalentes (4) = (1) + (2) + (3)		2 071 995		47 865 346
Efeito das diferenças de câmbio		0		0
Caixa e seus equivalentes no início do período (nota 5)		41 063 443		-6 801 903
Caixa e seus equivalentes no fim do período (nota 5)		43 135 438		41 063 443

O Diretor Financeiro e CC


Branco da Costa

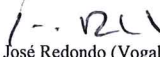
O Conselho de Administração


Luís Portela (Presidente)


António Portela (CEO)


Franz Humer (Vogal)


Isabel Morgado (Vogal)


José Redondo (Vogal)


Miguel Portela (Vogal)


Soares da Silva (Vogal)

ANEXO AO BALANÇO E ÀS DEMONSTRAÇÕES DOS RESULTADOS EM 31.12.2018

Valores em Euros

1. Introdução

BIAL - PORTELA & C^a., SA tem por objeto social o exercício da indústria, comércio, investigação e desenvolvimento de especialidades farmacêuticas para uso humano, e tem sede e instalações fabris no Coronado (S. Mamede e S. Romão), Trofa.

Estas demonstrações financeiras foram autorizadas para emissão pelo Conselho de Administração em 2019.03.13.

Nos termos do art.º 68 do CSC, a Assembleia Geral de Acionistas pode recusar a proposta dos membros da Administração relativa à aprovação das contas desde que delibere, justificadamente, que se proceda à elaboração total de novas contas ou à reforma, em pontos concretos, das apresentadas.

As demonstrações financeiras da BIAL - Portela & CA., S.A. são incluídas nas demonstrações financeiras consolidadas apresentadas pela empresa-mãe, Bial Holding, S.A., nas quais as sociedades referidas na Nota 29 são também incluídas.

2. Referencial contabilístico de preparação das demonstrações financeiras

A empresa elabora o relato contabilístico das suas contas de acordo com as Normas de Contabilidade e Relato Financeiro (NCRF) que fazem parte integrante do SNC.

Não houve derrogações excecionais de disposições do SNC tendo em vista a necessidade de estas darem uma imagem verdadeira e apropriada do ativo, do passivo e dos resultados da entidade.

Não existem contas, seja do balanço seja da demonstração de resultados, cujos conteúdos não sejam comparáveis com os do exercício anterior.

3. Principais políticas contabilísticas

3.1. Base das demonstrações financeiras

Na preparação das demonstrações financeiras a que se referem as presentes notas, a empresa adotou:

- As Bases de Preparação das Demonstrações financeiras constantes do anexo ao Decreto-Lei nº 158/2009, de 13 de julho, que instituiu o SNC, posteriormente alteradas pelo Decreto-Lei n.º 98/2015 de 2 de junho.
- As NCRF em vigor na presente data.

Assim, as demonstrações financeiras foram preparadas tendo em conta as bases da continuidade, do regime do acréscimo, da consistência de apresentação, da materialidade e agregação, da não compensação e da informação comparativa.

Tendo por base o disposto nas NCRF, as políticas contabilísticas adotadas pela empresa foram as seguintes:

(a) Ativos fixos tangíveis

Os ativos fixos tangíveis referem-se a bens utilizados na produção, na prestação de serviços ou no uso administrativo.

A empresa adotou como custo considerado:

- Para terrenos e edifícios, o justo valor de uma avaliação efetuada em 31 de dezembro de 2003, por uma entidade independente, na base dos valores de mercado, e da qual resultou um acréscimo de valor de € 6.955.076;
- Para os restantes ativos fixos tangíveis, o valor constante das anteriores demonstrações financeiras preparadas de acordo com o POC, o qual incluía reservas de reavaliação efetuadas ao abrigo de diversos diplomas legais que tiveram em conta coeficientes de desvalorização da moeda.

Os ganhos resultantes da revalorização efetuada em 1 de janeiro de 2009 encontram-se refletidos em "outras reservas" devido ao facto de se tratar da adoção de um custo (custo considerado) na data de transição para as NCRF.

Subsequentemente, a empresa decidiu manter o custo considerado, optando pelo método do custo na valorização dos terrenos de todos os ativos fixos tangíveis.

Com exceção dos terrenos que não são amortizáveis, os ativos fixos tangíveis são amortizados durante o período de vida económica esperada e avaliados quanto à imparidade sempre que existe uma indicação de que o ativo pode estar em imparidade.

As amortizações são calculadas numa base duodecimal, a partir do momento em que os bens estão disponíveis para utilização para a finalidade pretendida, utilizando o método das quotas constantes.

As taxas de amortização estão definidas tendo em vista amortizar totalmente os bens até ao fim da sua vida útil esperada e são as seguintes:

	% anual
Edifícios e outras construções	2%, 5% e 10%
Equipamento básico	10%-16.66%, 25%, 33.33%
Equipamento de transporte	20% e 25%
Equipamento administrativo	10%-25%, 33.33%, 50%

Os bens adquiridos em regime de locação financeira são amortizados utilizando as mesmas taxas dos restantes ativos fixos tangíveis, ou seja, tendo por base a respetiva vida útil.

Considera-se que o valor residual é nulo, pelo que o valor depreciável sobre o qual incidem as amortizações é coincidente com o custo.

Os métodos de amortização, a vida útil estimada e o valor residual são revistos no final de cada ano e os efeitos das alterações são tratados como alterações de estimativas, ou seja, o efeito das alterações é tratado de forma prospetiva.

O gasto com amortizações é reconhecido na demonstração de resultados na rubrica "gastos/reversões de depreciação e de amortização".

Os custos de desmantelamento e remoção de bens do ativo fixo tangível e os custos de restauro do local onde estes estão localizados, em cuja obrigação se incorre quando os bens são adquiridos ou como consequência de terem sido usados durante um determinado período para finalidades diferentes da produção de inventários, fazem parte do custo do ativo fixo tangível correspondente e são amortizados durante o período de vida útil dos bens a que respeitam.

Os custos de manutenção e reparação correntes são reconhecidos como gastos no período em que ocorrem.

Os custos com substituições e grandes reparações são capitalizados sempre que aumentem a vida útil do ativo fixo tangível a que respeitem e são amortizadas no período remanescente da vida útil desse ativo ou no seu próprio período de vida útil, se inferior.

Qualquer ganho ou perda resultante do desreconhecimento de um ativo tangível (calculado como a diferença entre o valor de venda menos o custo da venda e o valor contabilístico) é incluído no resultado do exercício no ano em que o ativo é desreconhecido.

Os ativos fixos tangíveis em curso dizem respeito a bens que ainda se encontram em fase de construção ou desenvolvimento e estão mensurados ao custo de aquisição e apenas são amortizados quando se encontram disponíveis para uso.

O ativo fixo tangível inclui bens em regime de locação financeira que são amortizados com o mesmo critério dos restantes bens.

Os bens de valor inferior a € 199,52 são totalmente amortizados no próprio exercício de aquisição.

Imparidade

A empresa avalia se existe qualquer indicação de que um ativo possa estar com imparidade no final do ano. Se existir qualquer indicação, a empresa estima a quantia recuperável do ativo (que é a mais alta entre o justo valor do ativo ou de uma unidade geradora de caixa menos o custo de vender e o seu valor de uso) e reconhece a imparidade nos resultados do exercício sempre que a quantia recuperável for inferior ao valor contabilístico.

Ao avaliar se existe indicação de imparidade são tidas em conta as seguintes situações:

- Durante o período, o valor de mercado de um ativo diminuiu significativamente mais do que seria esperado como resultado da passagem do tempo ou do uso normal;
- Ocorreram, durante o período, ou irão ocorrer no futuro próximo, alterações significativas com um efeito adverso na entidade, relativas ao ambiente tecnológico, de mercado, económico ou legal em que a entidade opera ou no mercado ao qual o ativo está dedicado;
- As taxas de juro de mercado ou outras taxas de mercado de retorno de investimentos aumentaram durante o período, e esses aumentos provavelmente afetarão a taxa de desconto usada no cálculo do valor de uso de um ativo e diminuirão materialmente a quantia recuperável do ativo;
- A quantia escriturada dos ativos líquidos da entidade é superior à sua capitalização de mercado;
- Está disponível evidência de obsolescência ou dano físico de um ativo;
- Alterações significativas com um efeito adverso na entidade ocorreram durante o período, ou espera-se que ocorram num futuro próximo, até ao ponto em que, ou na forma em que, um ativo seja usado ou se espera que seja usado. Estas alterações

incluem um ativo que se tornou ocioso, planos para descontinuar ou reestruturar a unidade operacional a que o ativo pertence e planos para alienar um ativo antes da data anteriormente esperada;

- Existe evidência em relatórios internos que indica que o desempenho económico de um ativo é, ou será, pior do que o esperado.

Independentemente de haver indicações de estarem em imparidade, os bens que ainda não estão disponíveis para uso são testados anualmente quanto à imparidade.

A quantia recuperável é a mais alta entre o preço de venda líquido e o preço do seu valor de uso. Na determinação do valor de uso de um ativo, os fluxos de caixa futuros estimados são descontados utilizando uma taxa de desconto antes de impostos que reflete as avaliações correntes de mercado do valor temporal do dinheiro e os riscos específicos do ativo em questão. A quantia recuperável dos ativos que por si só não geram fluxos de caixa independentes é determinada em conjunto com a unidade geradora de caixa onde os mesmos se encontram inseridos.

As reversões de imparidade são reconhecidas em resultados e não devem exceder a quantia escriturada do bem que teria sido determinada caso nenhuma perda por imparidade tivesse sido reconhecida anteriormente.

(b) Ativos intangíveis

Ativos intangíveis adquiridos separadamente são mensurados, na data do reconhecimento inicial, ao custo.

O custo com os intangíveis gerados internamente, excluindo os custos de desenvolvimento em determinadas circunstâncias, são considerados como um gasto, sendo refletido na demonstração de resultados no ano em que o gasto é incorrido.

As despesas de investigação e desenvolvimento são consideradas como gastos nos exercícios em que forem incorridas, salvo se cumprirem os requisitos do SNC para serem capitalizadas. Neste último caso, são reconhecidas como um ativo intangível e amortizadas numa base sistemática e racional nos exercícios, corrente e futuros, com referência ou à venda ou ao uso do rendimento ou processo.

Após o reconhecimento inicial, os ativos intangíveis apresentam-se ao custo menos as amortizações e as perdas por imparidade acumuladas.

As vidas úteis dos ativos intangíveis são avaliadas entre finitas ou indefinidas.

Até 2016, os ativos intangíveis com vidas úteis indefinidas não foram amortizados, embora testados anualmente quanto à imparidade, independentemente de haver ou não indícios de que possam estar em imparidade. A partir de 2016, os ativos intangíveis com vidas úteis antes indefinidas, são amortizados em dez anos e testados anualmente quanto à imparidade.

Os ativos intangíveis com vidas úteis finitas são amortizados durante o período de vida económica esperada e avaliados quanto à imparidade sempre que existe uma indicação de que o ativo pode estar em imparidade.

A imparidade destes ativos é determinada tendo por base os critérios descritos na alínea a).

As reversões de imparidade são reconhecidas em resultados e não devem exceder a quantia escriturada do bem que teria sido determinada caso nenhuma perda por imparidade tivesse sido reconhecida anteriormente.

Para um ativo intangível com uma vida útil finita, os métodos de amortização, a vida útil estimada e o valor residual são revistos no final de cada ano e os efeitos das alterações são tratados como alterações de estimativas, ou seja, o efeito das alterações é tratado de forma prospetiva.

As amortizações são calculadas numa base duodecimal utilizando o método das quotas constantes.

Considera-se que o valor residual é nulo pelo que o valor depreciável sobre o qual incidem as amortizações é coincidente com o custo.

As taxas de amortização estão definidas tendo em vista amortizar totalmente os bens até fim da sua vida útil esperada e são as seguintes:

Projetos de desenvolvimento.....	5%
Software-validações	33,33%
Propriedade industrial.....	5% - 33,33%

Encontram-se classificados como ativos, os projetos de desenvolvimento BIA2 (medicamento antiepilético) e BIA9 (medicamento para a doença de Parkinson). Os restantes projetos de investigação e desenvolvimento, à data do balanço, ainda não reúnem as condições para se qualificarem como um ativo.

O gasto com amortizações de ativos intangíveis com vidas úteis finitas é reconhecido na demonstração de resultados na rubrica de "gastos/reversões de depreciação e amortização".

A amortização do Aptiom/Zebinix (despesas de investigação e desenvolvimento, respetivamente, para os EUA e Europa do medicamento antiepilético) é efetuada ao longo de 20 anos, taxas constantes em linha reta, de acordo com a vida útil esperada, tendo-se iniciado em setembro de 2009 com o início da comercialização na Europa.

A amortização do Ongentys (medicamento para a doença de Parkinson) é efetuada ao longo de 20 anos, taxas constantes em linha reta, de acordo com a vida útil esperada, tendo-se iniciado em setembro de 2016 com o início da comercialização na Europa.

Qualquer ganho ou perda resultante do desreconhecimento de um ativo intangível (calculado como a diferença entre o valor de venda menos o custo da venda e o valor contabilístico) é incluído no resultado do exercício no ano em que o ativo é desreconhecido.

Seguem-se algumas especificidades relativas a cada um dos tipos de ativos intangíveis.

(b.1) Projetos de desenvolvimento

Os custos de pesquisa são considerados como gastos no período em que ocorrem.

Os custos de desenvolvimento de um projeto individualizado são reconhecidos como ativos intangíveis quando BIAL pode demonstrar:

- (a) A viabilidade técnica de concluir o ativo intangível a fim de que o mesmo esteja disponível para uso ou venda.
- (b) A sua intenção de concluir o ativo intangível e usá-lo ou vendê-lo.
- (c) A sua capacidade de usar ou vender o ativo intangível.
- (d) A forma como o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'P' and 'Bc'.

- (e) A disponibilidade de adequados recursos técnicos, financeiros e outros para concluir o desenvolvimento e usar ou vender o ativo intangível.
- (f) A sua capacidade para mensurar fiavelmente o dispêndio atribuível ao ativo intangível durante a sua fase de desenvolvimento.

A existência de contratos de licenciamento-out é a evidência suficiente para a demonstração de que o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.

O valor da rubrica de “projetos de desenvolvimento” inclui:

- O investimento no BIA-2093 após a sua entrada na Fase III de desenvolvimento, a qual coincidiu com o primeiro contrato de licenciamento-out em 2007. No início de 2009 obteve-se a aprovação por parte da EMA, tendo-se iniciado a comercialização em outubro de 2009 do medicamento com a marca Zebinix, após o desenvolvimento do acetato de eslicarbazepina. Em 2013, a FDA aprovou o medicamento para os EUA, tendo-se iniciado a comercialização em 2014, com a marca Aptiom. Foi aprovada a “monoterapia” pela FDA, para os EUA, em agosto de 2015 e iniciada a comercialização em novembro de 2015. Em 2016, a EMA aprovou a “pediatria” para a Europa, tendo-se iniciado a sua comercialização em julho de 2017, data a partir da qual teve início a amortização do custo com a indicação para a pediatria. Em 2018 o medicamento foi licenciado para a Coreia do Sul.

- O investimento no novo medicamento para a doença de Parkinson (BIA9), o qual se encontra aprovado pela EMA para a Europa. Este facto, aliado ao seu primeiro contrato de licenciamento-out celebrado para o mercado japonês (terceiro maior mercado mundial em termos de prevalência da doença), tornam altamente provável a recuperação do investimento já realizado. Nestas circunstâncias, a empresa optou por iniciar a capitalização das despesas de desenvolvimento do BIA9 incorridas na Fase III de desenvolvimento. Em consonância, a partir de 2013, os subsídios atribuídos ao BIA9 passaram a ser contabilizados no capital próprio. Em 2016 o dossier entregue na EMA foi aprovado para a comercialização do medicamento na Europa, sob a marca Ongentys, cujo início ocorreu em setembro de 2016. Consequentemente o ativo encontra-se a ser amortizado a partir de igual data. Em 2017 o medicamento foi licenciado para os EUA e em 2018 foi licenciado para a China e Coreia do Sul.

As despesas com desenvolvimento inicialmente reconhecidas como custos não são reconhecidas como um ativo em períodos subsequentes.

Os gastos com o pessoal afeto aos projetos de desenvolvimento não são capitalizados.

(b.2) Programas de computador

São reconhecidos nesta rubrica os programas de computador adquiridos a terceiros.

Os custos internos associados à manutenção e ao desenvolvimento dos programas de computador são reconhecidos como gastos quando incorridos por se considerar que não são mensuráveis com fiabilidade e/ou não geram benefícios económicos futuros.

(b.3) Propriedade industrial

Nesta rubrica encontram-se refletidos os gastos com as patentes registadas em nome de BIAL-Portela & C^a, S.A., relativamente às quais existe o direito exclusivo de utilização.

(b.4) Marcas

As marcas referem-se a marcas adquiridas a entidades externas.

As marcas geradas internamente não são reconhecidas como ativo.

As marcas reconhecidas como ativo, com vida indefinida, são amortizadas.

(c) Participações financeiras – método da equivalência patrimonial

São valorizados de acordo com o método da equivalência patrimonial os investimentos em todas as subsidiárias (definindo-se como tal as entidades nas quais Bial exerce controlo), associadas (definindo-se como tal as entidades nas quais Bial exerça uma influência significativa) e empreendimentos conjuntos (definindo-se como tal as atividades económicas desenvolvidas em parceria com outras empresas, sujeitas a controlo conjunto, mediante um acordo contratual). À data de balanço, não existe qualquer uma destas situações.

(d) Outros Investimentos financeiros

A empresa utiliza o modelo do custo para participações financeiras em entidades nas quais não é obrigada a utilizar o método da equivalência patrimonial nem a consolidação proporcional e onde não tem condições para determinar o justo valor de forma fiável, designadamente participações financeiras em empresas não cotadas.

De acordo com o modelo do custo as participações financeiras são reconhecidas inicialmente pelo seu custo de aquisição, que inclui custos de transação, sendo subsequentemente o seu valor diminuído por perdas por imparidade, sempre que ocorram.

(e) Risco financeiro

No Grupo Bial, os principais passivos financeiros são os empréstimos obtidos junto de instituições bancárias e as contas a pagar a fornecedores de matérias-primas e aos fornecedores que prestam os serviços de I&D. Os passivos financeiros são incorridos com a finalidade de financiar as operações do Grupo, nomeadamente o seu fundo de maneo e os investimentos em I&D.

Os ativos financeiros decorrem das operações e são constituídos por contas a receber de clientes e outros devedores e caixa e depósitos de curto prazo.

Os riscos a que o Grupo Bial está exposto podem resumir-se em (i) risco de mercado essencialmente relacionado com as alterações da taxa de juro e de câmbio, (ii) risco de crédito e (iii) risco de liquidez. O principal objetivo do Grupo Bial é o de reduzir estes riscos a um nível aceitável (ver Nota 31).

(f) Ativos financeiros (exceto participações financeiras)

Os ativos financeiros são reconhecidos quando a empresa se constitui parte na respetiva relação contratual. Os ativos financeiros, que não as participações financeiras, estão valorizados ao custo amortizado, líquido de perdas por imparidade, quando aplicável.

No final do ano a empresa avaliou a imparidade destes ativos. Sempre que existe uma evidência objetiva de imparidade, a empresa reconhece uma perda por imparidade na demonstração de resultados.

A evidência objetiva de que um ativo financeiro ou um grupo de ativos pode estar em imparidade, tem em conta dados observáveis que chamam a atenção sobre os seguintes eventos de perda:

- Significativa dificuldade financeira do devedor;
- Quebra contratual, tal como o não pagamento ou incumprimento no pagamento do juro ou amortização da dívida;
- A empresa, por razões económicas ou legais relacionados com a dificuldade financeira do devedor, oferece ao devedor concessões que, de outro modo, não consideraria;
- Tornar-se provável que o devedor irá entrar em falência ou qualquer outra reorganização financeira;
- Informação observável indicando que existe uma diminuição na mensuração da estimativa dos fluxos de caixa futuros de um grupo de ativos financeiros, desde o seu reconhecimento inicial.

Os ativos financeiros individualmente significativos foram avaliados cada um "per si" para efeitos de imparidade. Os restantes foram avaliados com base no risco de crédito.

Seguem-se algumas especificidades relativas a cada um dos tipos de ativos financeiros.

(f.1) Acionistas

Os empréstimos a acionistas encontram-se valorizados ao custo amortizado deduzido de perdas por imparidade, sempre que aplicável, determinada com base nos critérios definidos acima.

(f.2) Clientes

As contas a receber de clientes são mensuradas, aquando do reconhecimento inicial, de acordo com os critérios de mensuração de vendas e prestações de serviços descritos na alínea p), sendo subsequentemente mensuradas ao custo amortizado menos imparidade, determinada com base nos critérios definidos acima.

Os créditos sobre clientes cedidos sem recurso, i.e., em que no caso de não pagamento por parte dos clientes, a perda é assumida pela empresa de factoring, são "desreconhecidos" do balanço aquando do recebimento das quantias provenientes da empresa de factoring.

Os créditos sobre clientes cedidos com recurso, i.e. em que no caso de não pagamento por parte dos clientes, a empresa de factoring tem o direito de reclamar da empresa as quantias não pagas, mantêm-se reconhecidos no balanço e o risco de incobrabilidade

associado é considerado para efeitos de determinação da imparidade. Neste caso, os valores recebidos da empresa de factoring são reconhecidos como financiamentos.

(f.3) Outros créditos a receber

Os outros créditos a receber encontram-se valorizadas da seguinte forma:

- Devedores por acréscimos de rendimentos - ao valor estimado/contratualizado;
- Outros devedores - ao custo amortizado menos imparidade.

A imparidade é determinada com base nos critérios definidos acima.

(f.4) Caixa e bancos

Os montantes incluídos na rubrica de caixa e bancos correspondem aos valores de caixa e outros depósitos, vencíveis a menos de três meses, e que possam ser imediatamente mobilizáveis com risco insignificante de alteração de valor.

Para efeitos da demonstração dos fluxos de caixa, a rubrica de "caixa e equivalentes de caixa" compreende, além da caixa e bancos, também os descobertos bancários incluídos na rubrica de "Financiamentos obtidos" do balanço.

(g) Imposto sobre o rendimento

(g.1) Imposto sobre o rendimento – corrente

O imposto corrente é determinado com base no resultado contabilístico ajustado de acordo com a legislação fiscal em vigor.

A empresa-mãe, BIAL Holding, S.A. e as subsidiárias participadas direta ou indiretamente em pelo menos 75% do respetivo capital (onde se inclui BIAL-Portela & C^a, S.A.) e que, simultaneamente, são residentes em Portugal e são tributadas em sede de Imposto sobre o rendimento, são tributadas no âmbito do regime especial de tributação dos grupos de sociedades, à taxa de 21%, acrescida da taxa de derrama municipal até à taxa máxima de 1,5% sobre o lucro tributável e acrescida de uma taxa da derrama estadual de 3% sobre o valor de lucro tributável que exceda os 1,5 milhões de euros, de 5% sobre o valor de lucro tributável que exceda os 7,5 milhões de euros e de 9% sobre o valor de lucro tributável que exceda os 35 milhões de euros.

As declarações fiscais estão sujeitas a revisão por parte das autoridades fiscais durante um período que varia entre quatro e seis anos, o qual pode ser prolongado em determinadas circunstâncias, nomeadamente quando existem prejuízos fiscais, ou estejam em curso inspeções, reclamações ou impugnações.

O Conselho de Administração, suportado nas posições dos seus consultores fiscais e tendo em conta as responsabilidades reconhecidas, entende que das eventuais revisões dessas declarações fiscais não resultarão correções materiais nas demonstrações financeiras consolidadas.

(g.2) Imposto sobre o rendimento – diferido

Os ativos e passivos por impostos diferidos resultam do apuramento de diferenças temporárias (dedutíveis e tributáveis) entre as bases contabilísticas e as bases fiscais dos ativos e passivos da empresa.

Os ativos por impostos diferidos refletem:

- As diferenças temporárias dedutíveis até ao ponto em que é provável a existência de lucros tributáveis futuros relativamente ao qual a diferença dedutível pode ser usada;
- Perdas fiscais não usadas e créditos fiscais não usados até ao ponto em que seja provável que lucros tributáveis futuros estejam disponíveis contra os quais possam ser usados.

As diferenças temporárias dedutíveis são diferenças temporárias das quais resultam quantias que são dedutíveis na determinação do lucro tributável/perda fiscal de períodos futuros quando a quantia escriturada do ativo ou do passivo seja recuperada ou liquidada.

Os passivos por impostos diferidos refletem diferenças temporárias tributáveis.

As diferenças temporárias tributáveis são diferenças temporárias das quais resultam quantias tributáveis na determinação do lucro tributável/perda fiscal de períodos futuros quando a quantia escriturada do ativo ou do passivo seja recuperada ou liquidada.

A mensuração dos ativos e passivos por impostos diferidos:

- É efetuada de acordo com as taxas que se espera que sejam de aplicar no período em que o ativo for realizado ou o passivo liquidado, com base nas taxas fiscais aprovadas à data de balanço; e
- Reflete as consequências fiscais decorrentes da forma como a empresa espera, à data do balanço, recuperar ou liquidar a quantia escriturada dos seus ativos e passivos.

Os prejuízos e os créditos fiscais suscetíveis de serem utilizados no futuro são reapreciados no final de cada exercício, sendo apenas reconhecidos os ativos por impostos diferidos com possibilidade de recuperação.

Com o Orçamento de Estado para 2013 foi alterada a limitação à dedução de prejuízos fiscais para 70% do lucro tributável do período em que se procede à dedução, aplicável a partir de 2014.

Desta forma, as empresas que apresentem lucros tributáveis serão sempre sujeitas ao pagamento de IRC, ainda que detenham prejuízos fiscais reportáveis de anos anteriores, salvo se existirem créditos fiscais.

Com o Orçamento de Estado de 2014 foi aumentado o período de dedução dos prejuízos fiscais de cinco para doze anos. O novo prazo apenas foi aplicável aos prejuízos fiscais apurados em 2015 e 2016. O prazo para dedução de prejuízos fiscais é novamente de 5 anos a partir do exercício de 2017.

(h) Inventários

A valorização dos inventários e os respetivos métodos de custeio são os seguintes:

10/49
ABC

Produtos acabados	-	ao custo de produção, englobando matérias-primas e subsidiárias ao preço médio mais despesas de produção definidas pelos departamentos industrial e de qualidade.
Produtos intermédios	-	ao preço do produto acabado deduzido das embalagens de consumo.
Produtos e trabalhos em curso	-	ao custo dos materiais incorporados, acrescido dos custos industriais de acordo com a fase de fabrico.
Matérias-primas	-	ao custo de aquisição, lote a lote.
Materiais de embalagem e outros (caixas, rótulos e prospetos)	-	ao preço médio de aquisição.

O custo dos inventários inclui:

- Custos de compra (preço de compra, direitos de importação, impostos não recuperáveis, custos de transporte, manuseamento e outros diretamente atribuíveis à compra, deduzidos de descontos comerciais, abatimentos e outros itens semelhantes);
- Custos de conversão (mão de obra e gastos gerais de produção);
- Outros custos incorridos para colocar os inventários no seu local e condições pretendidos.

Sempre que o valor realizável líquido é inferior ao custo de compra ou de conversão, procede-se à redução de valor dos inventários, mediante o reconhecimento de um ajustamento, o qual é revertido quando deixam de existir os motivos que o originaram.

Para este efeito, o valor realizável líquido é o preço de venda estimado no decurso ordinário da atividade empresarial menos os custos estimados de acabamento e os custos necessários para efetuar a venda. As estimativas tomam em consideração as variações relacionadas com acontecimentos ocorridos após o final do período na medida em que tais acontecimentos confirmem condições existentes no fim do período.

(i) Estado e outros entes públicos

Os saldos ativos e passivos desta rubrica são apurados com base na legislação em vigor.

(j) Diferimentos ativos e passivos

Esta rubrica reflete as transações e outros acontecimentos relativamente aos quais não é adequado o seu integral reconhecimento nos resultados do período em que ocorrem, mas que devam ser reconhecidos nos resultados de períodos futuros.

(I) Rubricas do capital próprio**(I.1) Capital subscrito**

Atualmente, todo o capital da Bial-Portela & C^a, S.A. está realizado.

(I.2) Reserva legal

De acordo com o art.º 295 do CSC, pelo menos 5% do resultado tem de ser destinado à constituição ou reforço da reserva legal até que esta represente pelo menos 20% do capital social.

A reserva legal não é distribuível a não ser em caso de liquidação e só pode ser utilizada para absorver prejuízos, depois de esgotadas todas as outras reservas, ou para incorporação no capital social (art.º 296 do CSC).

(I.3) Outras reservas

Esta rubrica inclui reservas de reavaliação efetuadas com base nos termos do anterior normativo contabilístico, líquidas dos correspondentes impostos diferidos, e que não são apresentadas na rubrica de excedentes de revalorização pelo facto de a entidade ter adotado o método do custo considerado na data de conversão para o SNC. Anualmente, é feita uma transferência de outras reservas para resultados transitados, com base nos valores que ficaram realizados pelo uso (diferença entre a amortização baseada na quantia revalorizada e a amortização baseada no custo original do ativo) ou pela venda.

As reservas de reavaliação efetuadas ao abrigo de diplomas legais, de acordo com tais diplomas, só estão disponíveis para aumentar capital ou cobrir prejuízos incorridos até à data a que se reporta a reavaliação e apenas depois de realizadas (pelo uso ou pela venda).

Esta rubrica inclui também eventuais variações de justo valor que, de acordo com o nº 2 do artº 32 do CSC, só estarão disponíveis para distribuição quando os elementos ou direitos que lhes deram origem forem alienados, exercidos, extintos ou liquidados.

(I.4) Resultados transitados

Esta rubrica inclui os resultados realizados disponíveis para distribuição aos acionistas.

(I.5) Outras variações no capital próprio - Subsídios ao investimento

São reconhecidos nesta rubrica os subsídios não reembolsáveis, líquidos dos respetivos impostos diferidos, que estejam relacionados com ativos tangíveis e intangíveis.

Os subsídios só são reconhecidos quando existe uma segurança razoável de que a empresa cumpriu/irá cumprir com as condições a ele associadas e que o subsídio será recebido.

Os subsídios relativos a investimentos são registados no capital próprio, sendo transferidos para resultados (outros rendimentos e ganhos) ao longo da vida útil dos bens na proporção das amortizações dos respetivos bens subsidiados.

Subsequentemente ao reconhecimento inicial esta conta é reduzida:

- No que respeita a subsídios relativos a ativos fixos tangíveis depreciáveis e intangíveis com vida útil definida, pela imputação, numa base sistemática, a rendimentos durante os períodos necessários para balancear os subsídios com os gastos relacionados que se pretende que eles compensem;
- No que respeita a ativos fixos tangíveis não depreciáveis e intangíveis com vida útil indefinida, pela imputação a rendimentos nos exercícios em seja necessário compensar qualquer perda por imparidade que seja reconhecida relativamente a tais ativos.

Estes subsídios não estão disponíveis para distribuição até que sejam imputados a rendimentos durante os períodos necessários para: (i) balancear os subsídios com os gastos relacionados que se pretende que eles compensem, ou seja, amortizações e depreciações e/ou (ii) para compensar qualquer perda por imparidade que seja reconhecida relativamente a tais ativos.

Em consequência das alterações do SNC o benefício de um empréstimo de uma entidade pública com uma taxa de juro inferior à do mercado é tratado como um subsídio de entidade pública. O empréstimo deve ser reconhecido e aferido em conformidade com a NCRF 27. O benefício da taxa de juro inferior à do mercado deve ser determinado como a diferença entre a quantia escriturada inicial do empréstimo determinada em conformidade com a NCRF 27 e a quantia recebida. O benefício é, também, contabilizado em conformidade com a NCRF 27. Tivemos em conta as condições e obrigações que foram, ou devem ser, satisfeitas ao identificar os gastos que o benefício do empréstimo visa compensar.

(m) Provisões

Esta conta reflete as obrigações presentes (legais ou construtivas) da entidade, provenientes de acontecimentos passados, cuja liquidação se espera que resulte num exfluxo de recursos da entidade que incorporem benefícios económicos e cuja tempestividade e quantia são incertas, mas cujo valor pode ser estimado com fiabilidade. As provisões são mensuradas pela melhor estimativa do gasto exigido para liquidar a obrigação presente à data do balanço. Sempre que o efeito do valor temporal do dinheiro é material, a quantia de uma provisão é o valor presente dos dispêndios que se espera que sejam necessários para liquidar a obrigação usando uma taxa de desconto antes dos impostos que reflete as avaliações correntes de mercado do valor temporal do dinheiro e dos riscos específicos do passivo e que não reflete riscos relativamente aos quais as estimativas dos fluxos de caixa futuros tenham sido ajustadas.

As provisões para reestruturação são reconhecidas quando existe uma obrigação construtiva pelo facto de a entidade ter decidido levar a cabo um programa planeado e controlado pelo órgão de gestão e que altera materialmente:

- (a) O âmbito de um negócio empreendido pela entidade; ou
- (b) A forma como o negócio é gerido.

Entende-se que a obrigação de reestruturação surge somente quando a entidade:

J D P
13/49
h abc

- Tem um plano formal detalhado para a reestruturação que indica, entre outras situações:
- O negócio em questão;
- As principais localizações afetadas;
- A localização, função e número aproximado de empregados que receberão retribuições pela cessação dos seus serviços;
- Os dispêndios que serão levados a efeito;
- Quando será implementado o plano; e
- Criou uma expectativa válida nos afetados de que levará a efeito a reestruturação por lhes ter anunciado as suas principais características.

(n) Passivos financeiros

Os passivos financeiros são reconhecidos quando a empresa se constitui parte na respetiva relação contratual.

Os passivos financeiros são desreconhecidos quando as obrigações subjacentes se extinguem pelo pagamento, são canceladas ou expiram.

Todos os passivos financeiros são reconhecidos inicialmente ao justo valor e, no caso de empréstimos, são também reconhecidos os gastos de transação

Os passivos financeiros estão valorizados nos termos indicados nas alíneas seguintes.

(n.1) Financiamentos obtidos

Os financiamentos estão valorizados ao custo amortizado determinado com base na taxa de juro efetiva. De acordo com este método, na data do reconhecimento inicial, os financiamentos são reconhecidos no passivo pelo valor nominal recebido, líquido de despesas com a emissão, o qual corresponde ao respetivo justo valor nessa data.

Subsequentemente, os financiamentos são mensurados ao custo amortizado, que inclui todos os encargos financeiros calculados de acordo com o método do juro efetivo.

Os financiamentos para os quais existe cobertura de taxa de juro fixa incluem também as variações de justo valor (parágrafo 37 b) da NCRF 27).

Nos financiamentos para os quais existe cobertura de risco de taxa de juro fixa ou cobertura de risco de variabilidade de taxa de juro, os respetivos instrumentos financeiros derivados são apresentados em "outros ativos financeiros" ou "outros passivos financeiros", consoante o caso e como não correntes ou como correntes, seguindo a mesma forma como o financiamento está apresentado no Balanço.

De acordo com o descrito na alínea f.2) são também reconhecidos nesta rubrica os valores entregues pela empresa de factoring relativos a créditos sobre clientes que foram cedidos com recurso os quais também se encontram valorizados ao custo amortizado.

(n.2) Fornecedores

As contas a pagar a fornecedores são reconhecidas inicialmente pelo respetivo justo valor e, subsequentemente, são mensuradas ao custo amortizado, de acordo com o método da taxa de juro efetiva.

(n.3) Outras dívidas a pagar

Os fornecedores de investimentos estão mensurados ao custo amortizado utilizando o método da taxa de juro efetiva.

As restantes dívidas a pagar estão também mensuradas ao custo amortizado.

(n.4) Adiantamentos de clientes

Os adiantamentos de clientes estão mensurados ao custo.

(o) Efeito das alterações das taxas de câmbio

As transações em moeda estrangeira são convertidas para Euro às taxas nas datas das transações.

Os saldos que se mantenham em dívida no final do ano são convertidos à taxa de fecho e a diferença é reconhecida em resultados.

As cotações cambiais usadas para conversão dos saldos a receber e a pagar em moedas estrangeiras de países fora da zona Euro à data do balanço foram as seguintes:

<u>2018:</u>	Saldos devedores	Saldos credores
CHF	1,12850	1,12399
GBP	0,89985	0,89625
USD	1,14678	1,14221
JPY	125,841	125,338
SEK	10,1798	10,1391
CAD	1,56387	1,55762
<u>2017:</u>	Saldos devedores	Saldos credores
CHF	1,17309	1,16840
GBP	0,89048	0,88692
USD	1,20420	1,19939
JPY	135.630	135.089
SEK	9,86338	9,82401
CAD	1,50981	1,50378

(p) Vendas e prestações de serviços

As vendas e as prestações de serviços são mensuradas pelo justo valor da retribuição recebida ou a receber deduzido das quantias relativas a descontos comerciais e de quantidades concedidos.

Quando é concedido crédito isento de juros aos compradores ou estes aceitam livranças com taxa de juro inferior à do mercado como retribuição pela venda dos bens, ou, de qualquer outra forma, o influxo de dinheiro ou equivalentes de dinheiro é diferido, a diferença entre o justo valor da retribuição e a quantia nominal da retribuição é reconhecida como rédito de juros, durante o período que medeia entre a data do reconhecimento do rédito e a data efetiva do recebimento.

Quando o preço da venda dos produtos/serviços inclui uma quantia identificável de serviços subsequentes, essa quantia é diferida e reconhecida como rédito durante o período em que o serviço é executado.

Embora o rédito somente seja reconhecido quando for provável que os benefícios económicos associados à transação fluam para a empresa, quando surja uma incerteza acerca da cobrabilidade de uma quantia já incluída no rédito, a quantia incobrável, ou a quantia com respeito à qual a recuperação tenha cessado de ser provável o saldo a receber, é reconhecido como uma imparidade e não como um ajustamento da quantia de rédito originalmente reconhecido.

Seguem-se algumas especificidades relativas ao reconhecimento das vendas e das prestações de serviços:

(p.1) Vendas

O rédito proveniente da venda de bens é reconhecido quando estão satisfeitas todas as condições seguintes:

- Tenham sido transferidos para o comprador os riscos e vantagens significativos da propriedade dos bens;
- Não se mantenha envolvimento continuado de gestão com grau geralmente associado com a posse, nem o controlo efetivo dos bens vendidos;
- A quantia do rédito possa ser mensurada com fiabilidade;
- Seja provável que os benefícios económicos associados com a transação fluam para a entidade; e
- Os custos incorridos ou a serem incorridos referentes à transação possam ser mensurados com fiabilidade.

(p.2) Prestações de serviços

O rédito das prestações de serviços é reconhecido quando o desfecho da transação pode ser estimado com fiabilidade, o que ocorre quando todas as condições seguintes são satisfeitas:

- A quantia de rédito pode ser mensurada com fiabilidade;
- É provável que os benefícios económicos associados à transação fluam para o Grupo;
- A fase de acabamento da transação à data do balanço pode ser mensurada com fiabilidade; e

- Os custos incorridos com a transação e os custos para concluir a transação podem ser mensurados com fiabilidade.

Os pagamentos progressivos e adiantamentos de clientes não são tidos em conta para a determinação da percentagem de acabamento.

O rédito resultante da venda de licenciamento de investigação própria é reconhecido quando os acordos são celebrados e os riscos e benefícios inerentes à exploração da licença são transferidos de forma irreversível para a contraparte, esta não depende do continuado envolvimento da empresa para beneficiar do bem transferido e a receita recebida não é reembolsável. Para além da venda do licenciamento, os contratos realizados preveem a obtenção de receitas adicionais condicionadas à realização de determinados eventos ("milestones") que dependem do esforço continuado da empresa. A receita reconhecida corresponde ao justo valor atribuído a cada uma das componentes separadas previstas no acordo de licenciamento quando o "milestone" é atingido. A contabilização dos milestones é efetuada de acordo com os US Gaap, nomeadamente o ASC 605 "Revenue Recognition – Milestone Method".

O rédito resultante de vendas do Zebinix e do ONgentys para alguns Países da Europa e do Aptiom para os EUA, é estimado e posteriormente validado após conhecido o montante de vendas realizadas pela empresa que comercializa o produto.

(q) Benefícios dos empregados

Não estão atribuídos benefícios pós-emprego.

De acordo com a legislação laboral em vigor os empregados têm direito a férias e a subsídio de férias no ano seguinte àquele em que o serviço é prestado. Assim, é reconhecido nos resultados do exercício um acréscimo do montante a pagar no ano seguinte, o qual se regista na rubrica "outras dívidas a pagar".

As distribuições de lucros a empregados são reconhecidas em "gastos com o pessoal" no período a que respeitam e não como uma distribuição de resultados. Assim, é reconhecido nos resultados do exercício um acréscimo do montante a pagar após 31 de dezembro, o qual se regista na rubrica "credores por acréscimo de gastos".

A empresa reconhece um passivo e um gasto por cessação de emprego quando já se comprometeu de forma demonstrável a:

- Cessar o emprego de um empregado ou grupo de empregados antes da data normal de reforma; ou
- Proporcionar benefícios de cessação como resultado da efetivação de uma oferta com vista a encorajar a saída voluntária.

Considera-se que a empresa está comprometida de forma demonstrável quando tem um plano formal pormenorizado para a cessação e não exista possibilidade realista de retirada e quando o plano incluía, como mínimo:

- A localização, a função, e o número aproximado de empregados cujos serviços estão para ser cessados;
- O benefício de cessação para cada classificação ou função de emprego; e
- Momento em que o plano será implementado.

Os benefícios de cessação de emprego são reconhecidos como um gasto imediatamente e, sempre que se vencem a mais de 12 meses após a data do balanço, são mensurados pelo valor descontado.

No caso de ofertas efetuadas para encorajar a saída voluntária, a mensuração dos benefícios de cessação de emprego é baseada no número de empregados que se espera que aceitem a oferta.

(r) Subsídios e outros apoios das entidades públicas

(r1) Subsídios à exploração

São reconhecidos nesta rubrica os subsídios não reembolsáveis que não estejam relacionados com ativos.

Os subsídios só são reconhecidos quando existe uma segurança razoável de que a empresa cumpriu/irá cumprir com as condições a ele associadas e que o subsídio será recebido.

Os subsídios à exploração são registados na demonstração dos resultados durante os períodos em que são reconhecidos os gastos a compensar.

(r2) Subsídios ao investimento

Ver nota (I.5).

(s) Juros e gastos similares suportados

Os gastos com financiamento são reconhecidos na demonstração de resultados do período a que respeitam e incluem:

- Juros suportados, determinados com base no método da taxa de juro efetiva;
- Juros de instrumentos financeiros de cobertura de risco de taxa de juro (Swap).

Os gastos financeiros de financiamentos obtidos relacionados com a aquisição de ativos intangíveis de projetos de desenvolvimento são capitalizados, fazendo parte do custo do ativo. A capitalização destes gastos começa após o início das atividades de desenvolvimento do ativo e é interrompida quando os gastos com o projeto são transferidos de ativo em curso para ativo firme.

(t) Trabalhos para a própria entidade

Esta rubrica refere-se à produção interna de medicamentos para uso em ensaios clínicos, sendo capitalizados em ativo intangível por contribuírem para o aumento do montante do projeto de desenvolvimento e são essenciais para testar a eficácia dos novos medicamentos capitalizados. A mensuração é efetuada ao custo e inclui materiais, mão-de-obra direta e gastos gerais de fabrico imputados, tendo por base a capacidade normal de produção.

(u) Instrumentos financeiros de cobertura

Só são considerados instrumentos financeiros de cobertura a parte efetiva dos derivados que forem designados como tal e em que a entidade espera que as alterações no justo valor ou fluxos de caixa no item coberto, atribuíveis ao risco que está a ser coberto,

compensarão praticamente as alterações de justo valor ou fluxos de caixa do instrumento de cobertura.

Na ausência de orientações detalhadas na NCRF 27 – Instrumentos financeiros sobre a forma de testar e documentar a efetividade da cobertura, a empresa segue as disposições aplicáveis da IAS 39 – Instrumentos financeiros.

As variações no justo valor dos instrumentos derivados de cobertura de risco de taxa de juro fixa ou de risco de preço de mercadorias detidas, bem como as alterações no justo valor do ativo ou passivo sujeito àquele risco, são reconhecidas em resultados na rubrica “aumentos/reduções por justo valor”.

As variações no justo valor dos instrumentos derivados de cobertura de risco de variabilidade de taxa de juro, risco cambial, risco de preço de mercadorias, no âmbito de um compromisso ou de elevada probabilidade de transação futura, são reconhecidas no capital próprio na rubrica “ajustamentos em ativos financeiros” na sua componente efetiva e em resultados, na rubrica “aumentos/reduções por justo valor”, na sua componente não efetiva. Os valores registados na rubrica “ajustamentos em ativos financeiros” são transferidos para resultados para a rubrica “aumentos/reduções por justo valor” no período em que o item coberto tiver efeito em resultados.

A contabilização de cobertura é descontinuada quando o instrumento de cobertura atinge a maturidade, o mesmo é vendido ou exercido ou quando a relação de cobertura deixa de cumprir os requisitos exigidos na NCRF 27- Instrumentos financeiros nos termos detalhados na IAS 39 – Instrumentos financeiros.

A parte efetiva dos instrumentos derivados de cobertura são apresentados no balanço em “outros ativos financeiros” ou em “financiamentos obtidos” consoante a sua natureza seja, respetivamente, devedora ou credora, e como não correntes ou como correntes dependendo da rubrica onde os respetivos instrumentos cobertos estão apresentados no balanço.

Existem instrumentos financeiros derivados não considerados de cobertura vencíveis a curto prazo que são registados em caixa e depósitos bancários.

(y) Ativos e passivos contingentes

Um ativo contingente é um possível ativo proveniente de acontecimentos passados e cuja existência só será confirmada pela ocorrência ou não de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade.

Os ativos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras para não resultarem no reconhecimento de rendimentos que podem nunca ser realizados. Contudo, são divulgados quando for provável a existência de um influxo futuro.

Um passivo contingente é:

- Uma obrigação possível que provém de acontecimentos passados e cuja existência só será confirmada pela ocorrência ou não de um ou mais acontecimentos futuros incertos não totalmente sob o controlo da entidade, ou
- Uma obrigação presente que decorra de acontecimentos passados mas que não é reconhecida porque:
 - Não é provável que uma saída de recursos seja exigida para liquidar a obrigação, ou
 - A quantia da obrigação não pode ser mensurada com suficiente fiabilidade.

Os passivos contingentes não são reconhecidos nas demonstrações financeiras para não resultarem no reconhecimento de gastos que podem nunca se tornar efetivos. Contudo, são divulgados sempre que existe uma probabilidade de exfluxos futuros que não seja remota.

(z) Eventos subsequentes

Os eventos após a data do balanço que proporcionem informação adicional sobre as condições que existiam à data do balanço são refletidos nas demonstrações financeiras. Os eventos após a data do balanço que proporcionem informação sobre condições que ocorram após a data do balanço são divulgados no anexo às demonstrações financeiras, se materiais.

3.2. Principais julgamentos e estimativas utilizados na preparação das demonstrações financeiras:

Na preparação das demonstrações financeiras de acordo com o SNC, o Conselho de Administração utiliza julgamentos, estimativas e pressupostos que afetam a aplicação de políticas e montantes reportados.

As estimativas e julgamentos são continuamente avaliados e baseiam-se na experiência de eventos passados e outros fatores, incluindo expectativas relativas a eventos futuros considerados prováveis face às circunstâncias em que as estimativas são baseadas ou resultado de uma informação ou experiência adquirida. Os efeitos reais podem diferir dos julgamentos e estimativas efetuados, nomeadamente no que se refere ao impacto dos gastos e rendimentos que venham realmente a ocorrer. Nestas circunstâncias, é de realçar o seguinte:

(a) Reconhecimento de receitas de licenciamento-out

Os contratos de licenciamento celebrados são complexos, envolvem "múltiplos elementos" e incluem geralmente:

- Recebimentos iniciais não reembolsáveis;
- Recebimentos adicionais condicionadas à ocorrência de eventos com alguma incerteza ("milestones");
- Royalties;
- Determinação do preço do futuro fornecimento de matéria-prima ou produto acabado.

Para que a receita de licenciamento seja inteiramente reconhecida no momento do recebimento é necessário avaliar se o bem entregue tem um valor intrínseco "standalone value" para a contraparte. Esta avaliação requer um julgamento extensivo, analisando, por exemplo, se tem a contraparte a experiência interna e competências necessárias para desenvolver o produto candidato à comercialização sem os serviços de Bial e/ou se há outros fornecedores de I&D que possam fornecer esses serviços adicionais de desenvolvimento.

Para que um determinado evento seja considerado de "milestone" é necessário que tenha alguma incerteza associada à sua ocorrência e que esteja dependente do desempenho da entidade ou de um determinado resultado originado pelo desempenho da entidade, para além de ter de originar o direito a receber pagamentos adicionais. Estes pagamentos devem cumprir com os seguintes critérios:

- São compagináveis com o desempenho da entidade para atingir o milestone ou o valor acrescentado ao item entregue como consequência do facto do milestone ter sido atingido;
- São relacionados unicamente com eventos passados; e
- São razoáveis quando comparados com todos os pagamentos e todas as restantes entregas previstas no acordo.

Torna-se, por isso, necessário realizar uma análise detalhada de cada um dos “múltiplos elementos” previstos nos contratos e do contrato como um todo para determinar qual a alocação de receita a cada um dos “elementos” identificados.

(b) Projetos de desenvolvimento

Os gastos de desenvolvimento são capitalizados de acordo com a política contabilística descrita na Nota 3.1-b. A capitalização inicial do custo baseia-se no julgamento do Conselho de Administração de que se confirma a exequibilidade técnica e económica (normalmente quando um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento atinge a Fase III de ensaios clínicos) e quando ocorre a existência de contratos de licenciamento-out, constituindo evidência suficiente para a demonstração de que o ativo intangível gerará prováveis benefícios económicos futuros.

Ou seja, para além do estágio de desenvolvimento (Fase III) para a tomada de decisão de capitalização dos custos é também fundamental a existência de contratos de licenciamento que tornam prováveis a recuperação do valor inscrito no balanço.

Na determinação das quantias a serem capitalizadas, o Conselho de Administração faz suposições acerca dos esperados fluxos de caixa que serão gerados no futuro pelo projeto, taxas de desconto a serem aplicadas e período esperado de benefícios.

O Zebinix – primeiro medicamento (antiepilético) de investigação própria lançado no mercado por uma empresa portuguesa - obteve a autorização das autoridades europeias, em fevereiro de 2009, ratificada pela Comissão Europeia em abril de 2009, e começou a ser comercializado em outubro de 2009 (em Portugal em abril de 2010), estando atualmente a ser comercializado na Europa.

Nos EUA, obteve-se a atribuição da autorização por parte da FDA para o Aptiom (marca do medicamento antiepilético no mercado americano) em novembro de 2013, tendo-se iniciado a comercialização nos EUA em abril de 2014.

A aprovação inicial obtida na Europa destina-se ao uso de Zebinix em doentes refratários, como adjuvante, ou seja, o Zebinix é prescrito a doentes que utilizam um outro medicamento de combate à epilepsia e, posteriormente, em “monoterapia” em consequência da aprovação obtida em 2017. Também é usado em pediatria desde 2017. A aprovação inicial obtida nos EUA para o Aptiom abrange o uso em doentes refratários, como adjuvante e, posteriormente, o uso em “monoterapia”, em consequência da aprovação obtida em 2015.

A aplicação do acetato de eslicarbazepina a novas indicações terapêuticas exige investimentos significativos e antes de ser comercializado, é necessário obter a autorização das autoridades reguladoras relevantes.

O novo medicamento para a doença de Parkinson (ONgentys) encontra-se licenciado para o Japão desde 2013, tendo sido licenciado para os EUA em 2017. O início da comercialização na Europa ocorreu em 2016 e nos EUA prevê-se iniciar em 2020.

(c) Vida útil dos ativos fixos tangíveis e intangíveis

A vida útil de um ativo é o período durante o qual uma entidade espera que esse ativo esteja disponível para seu uso e deve ser revista pelo menos no final de cada exercício económico.

O método de amortização/depreciação a aplicar e as perdas estimadas decorrentes da substituição de equipamentos antes do fim da sua vida útil, por motivos de obsolescência tecnológica, é essencial para determinar a vida útil efetiva de um ativo.

Estes parâmetros são definidos de acordo com a melhor estimativa da gestão, para os ativos e negócios em questão, considerando também as práticas adotadas por empresas dos sectores em que BIAL opera.

No caso particular dos projetos de desenvolvimento, o período de vida útil atribuído excede o prazo de proteção das patentes, tendo sido considerada para a sua determinação a informação histórica existente na indústria sobre medicamentos similares e o grau de penetração dos genéricos.

O Conselho de Administração entende que o período de vida útil de 20 anos para o Aptiom/Zebinix corresponde a uma estimativa prudente, no sentido em que são esperadas vendas após 2029.

(d) Impostos diferidos ativos

São reconhecidos impostos diferidos ativos para todos os prejuízos recuperáveis e créditos fiscais na medida em que seja provável que venha a existir lucro tributável contra o qual as perdas possam ser utilizadas.

Tendo em conta os benefícios fiscais à Investigação e Desenvolvimento, foi necessário julgamento por parte do Conselho de Administração para determinar a quantia de impostos diferidos ativos que podem ser reconhecidos tendo em conta:

- A data e quantia prováveis de lucros futuros tributáveis, e
- As estratégias de otimização fiscal futuras.

A recuperação dos impostos diferidos tem como pressuposto subjacente, para além da previsão de vendas de Aptiom/Zebinix, a obtenção de novas receitas previstas nos contratos de licenciamento para a doença da epilepsia já celebrados com a Sunovion (EUA e Canadá), e previstos realizar (resto do Mundo), bem como com a obtenção de novas receitas previstas no contrato de licenciamento do novo medicamento para a doença de Parkinson para os EUA e China e com o licenciamento previsto realizar para parte da Europa e resto do mundo.

(e) Imparidade de ativos não financeiros

A imparidade ocorre quando o valor contabilístico de um ativo ou de uma unidade geradora de caixa excede a sua quantia recuperável, a qual é a mais alta entre o justo valor menos o custo de vender e o seu valor de uso.

O cálculo do justo valor, menos o custo de vender, é baseado na informação que existe de contratos já firmados em transações de ativos similares, com entidades em que não existe relacionamento entre elas, ou preços observáveis no mercado menos custos incrementais para vender o ativo.

O valor em uso é calculado com base num modelo de fluxos de caixa descontados que têm em conta um orçamento que não inclui atividades de reestruturação relativamente às

quais ainda não haja qualquer compromisso nem investimentos futuros significativos destinados a melhorar os benefícios económicos futuros que advirão da unidade geradora de caixa que está a ser testada.

A quantia recuperável é sensível sobretudo a:

- Quota de mercado durante o período orçamental;
- Inflação no preço das matérias-primas;
- Margem bruta;
- Taxa de crescimento usada para extrapolar os fluxos de caixa para além de 5 anos;
- Taxas de desconto usada para fazer o desconto dos fluxos de caixa futuros.

No que diz respeito aos ativos intangíveis (projetos de desenvolvimento), as variáveis mais sensíveis no teste de imparidade são:

- Período de proteção da patente;
- Receitas de licenciamento estimadas;
- Quota de mercado em cada país;
- Preços aprovados em cada país.

(f) Imparidade das contas a receber

O risco de crédito dos saldos de contas a receber é avaliado a cada data de relato, tendo em conta a informação histórica do devedor e o seu perfil de risco tal como referido no parágrafo 3.1. f).

As contas a receber são ajustadas pela avaliação efetuada dos riscos estimados de cobrança existentes à data do balanço, os quais poderão vir a divergir do risco efetivo a incorrer no futuro.

(g) Provisões

O reconhecimento de provisões tem inerente a determinação da probabilidade de saída de fluxos futuros e a sua mensuração com fiabilidade.

Estes fatores estão muitas vezes dependentes de acontecimentos futuros e nem sempre sob o controlo da empresa pelo que poderão conduzir a ajustamentos significativos futuros, quer por variação dos pressupostos utilizados, quer pelo futuro reconhecimento de provisões anteriormente divulgadas como passivos contingentes.

4. Políticas contabilísticas, alterações nas estimativas contabilísticas e erros

Não se regista qualquer alteração em estimativas contabilísticas, com efeito no período corrente ou que se espera que tenham efeito em futuros períodos.

Não se regista qualquer erro material de períodos anteriores.

5. Fluxos de Caixa

O saldo de Caixa e seus equivalentes constante da demonstração de fluxos de caixa é assim decomposto:

Descrição	2018	2017
Numerário	56.782	60.126
Depósitos bancários imediatamente mobilizáveis	1.568.601	13.315.770
Depósitos a prazo	41.510.054	30.010.055
Disponibilidades constantes do balanço	43.135.438	43.385.950
Depósitos à ordem - descobertos bancários (nota 13)	-	(2.322.508)
Caixa e seus equivalentes	43.135.438	41.063.443

O Grupo possui negociados e não utilizados com diversas instituições financeiras, financiamentos, descobertos bancários e contas caucionadas no montante de 44 M€, para satisfazer futuras atividades operacionais, de investimento e compromissos financeiros.

6. Imposto sobre lucros

De acordo com a legislação em vigor, as declarações fiscais estão sujeitas a revisão e correção por parte das autoridades fiscais durante um período de quatro anos, seis anos em caso de prejuízo fiscal e utilização de créditos fiscais (cinco anos a partir de 2002; dez anos para a Segurança Social).

Deste modo, as declarações fiscais da empresa, dos anos de 2015 a 2018, poderão vir ainda a ser sujeitas a revisão, embora a empresa considere que eventuais correções resultantes de revisões fiscais àquelas declarações de impostos não deverão ter um efeito significativo nas demonstrações financeiras em 31 de dezembro de 2018.

São reconhecidos impostos diferidos, cujo apuramento se resume a seguir:

<u>Diferença Temporária</u>	<u>Base</u>	<u>Ativos</u>	<u>Passivos</u>	<u>Efeito Líquido</u>
Dr/(Cr)				
<u>Saldo em 31 de dezembro de 2017</u>				
Reavaliação livre de terrenos	(6.599.388)	-	1.484.862	(1.484.862)
Créditos fiscais (a)	50.768.712	50.768.712		50.768.712
Instrumentos financeiros	-	-	-	-
Ajustamentos e provisões (b)	25.027.948	5.631.288		5.631.288
		56.400.000	1.484.862	54.915.138
<u>Movimento do ano, líquido</u>				
Impacto na DR				
Ajustamentos e provisões (b)	(2.275.267)	(511.934)	-	(511.934)
Créditos fiscais (a)	(826.520)	(826.520)	-	(826.520)
Subtotal (1)		(-1.338.454)	-	(-1.338.454)
Sem impacto na DR				
Reavaliação livre de terrenos	24.493	-	(5.511)	5.511
Instrumentos financeiros	66.242	14.905		14.905
Créditos fiscais (a)	121.550	121.550		121.550
Subtotal (2)		136.455	(5.511)	141.965
Total (1)+(2)		(1.202.000)	5.511	(1.196.489)
<u>Saldo em 31 de dezembro de 2018</u>				
Reavaliação livre de terrenos	(6.574.895)	-	1.479.351	(1.479.351)
Créditos fiscais (a)	50.063.742	50.063.742		50.063.742
Instrumentos financeiros	66.242	14.905		14.905
Ajustamentos e provisões (b)	22.752.681	5.119.353		5.119.353
	TOTAL	55.198.000	1.479.351	53.718.649

- a) Acresceu-se o crédito fiscal de I&D (SIFIDE) de 2018 e atualizou-se o montante que é expectável recuperar, tendo sido utilizado (CDT) €287.594 no apuramento de imposto do exercício.
- b) Imparidade constituída para o projeto de desenvolvimento do BIA2 na área da dor neuropática, respetivamente neuralgia pós-herpética e diabética (nota 7).

Reconciliação do imposto do exercício e do imposto corrente	Montante
Imposto corrente:	
Resultado antes de impostos	3.727.820
Diferenças permanentes	5.548
Diferenças temporárias	<u>(2.363.874)</u>
Resultado tributável/ Matéria Coletável	1.369.494
Taxa de imposto	21%
	Coleta
	<u>287.594</u>
Derrama estadual	0
	Coleta total
	<u>287.594</u>
Tributações autónomas e derrama	<u>553.689</u>
	(I) Imposto corrente
	841.283
Imposto diferido:	
Movimento no período	<u>1.338.454</u>
	(II) Imposto diferido
	1.338.454
	Imposto sobre rendimento do exercício (I) + (II)
	2.179.737

São reconhecidos impostos diferidos ativos sempre que existe razoável segurança de que são gerados lucros futuros contra os quais os ativos poderão ser utilizados. Os impostos diferidos ativos são revistos anualmente e reduzidos sempre que deixe de ser provável que os mesmos possam ser utilizados.

Seguidamente, apresentamos o detalhe dos créditos fiscais existentes (em milhares de euros) e o respetivo prazo de expiração:

DESCRIÇÃO	ANO	MONTANTE	PRAZO EXPIRAÇÃO
SIFIDE	2013	13.249	2019
SIFIDE	2014	12.366	2020
SIFIDE	2015	8.558	2021
SIFIDE	2016	7.958	2022
SIFIDE (*)	2017	7.728	2023
SIFIDE (*)	2018	9.804	2024
TOTAL		59.662	

*SIFIDE estimado.

Em dezembro de 2018, existem créditos fiscais (SIFIDE) disponíveis, no montante de 59,7 M€, a que correspondem impostos diferidos ativos potenciais de 59,7 M€. No entanto, apenas foram reconhecidos impostos diferidos ativos no valor de 50 M€, tendo em conta as projeções de lucros fiscais futuros até ao prazo de expiração dos créditos fiscais.

7. Ativo não corrente (exceto impostos diferidos ativos)

O movimento ocorrido nas rubricas de investimentos e respetivas amortizações e ajustamentos é demonstrado no quadro seguinte.

a) Ativo bruto

RUBRICAS	2018			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF. e ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	8 646 508			8 646 508
Edifícios e outras construções	21 279 905	615 244	152 016	22 047 166
Equipamento básico	23 482 272	2 206 058	-67 686	25 620 644
Equipamento de transporte	479 547	117 790		597 337
Equipamento administrativo	8 700 304	833 592	-36 822	9 497 074
Outros ativos fixos tangíveis	1 456 847	49 863	-664	1 506 045
Imobilizações em curso	343 647	1 372 994	-154 392	1 562 248
Adiantamentos a fornecedores de investimento		2 290 000		2 290 000
	64 389 030	7 485 541	-107 548	71 767 023
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	328 678 591	10 591 329	-701 080	338 568 839
Propriedade industrial	29 511 691	1 797 245	-840	31 308 097
Outros ativos intangíveis	496 509			496 509
Ativos intangíveis em curso	174 575	121 767	-11 156	285 185
	358 861 366	12 510 341	-713 077	370 658 630
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	163 234			163 234
Empréstimos a empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	114 820			114 820
Outras aplicações financeiras	222 339	47 538		269 876
	500 392	47 538		547 929
TOTAIS	423 750 788	20 043 420	-820 625	442 973 583

Os aumentos no ativo intangível incluem investimento de cerca de 2,8 M€ no medicamento antiepilético "monoterapia", 0,9 M€ na área terapêutica pediatria e 5,6 M€ no medicamento para a doença de Parkinson.

O aumento em "outras aplicações financeiras" refere-se a verbas despendidas para o Fundo de Compensação do Trabalho.

RUBRICAS	2017			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF. e ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	8 646 508			8 646 508
Edifícios e outras construções	15 650 183	649 042	4 980 680	21 279 905
Equipamento básico	22 254 236	805 052	422 983	23 482 272
Equipamento de transporte	312 940	293 930	-127 323	479 547
Equipamento administrativo	8 078 312	452 457	169 535	8 700 304
Outros ativos fixos tangíveis	1 426 818	30 891	-863	1 456 847
Imobilizações em curso	1 963 987	4 160 611	-5 780 951	343 647
	58 332 985	6 391 984	-335 938	64 389 030
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	293 937 047	5 492 750	29 248 794	328 678 591
Propriedade industrial	24 791 571	4 728 386	-8 266	29 511 691
Outros ativos intangíveis	496 509			496 509
Ativos intangíveis em curso	23 557 979	5 865 390	-29 248 794	174 575
	342 783 106	16 086 526	-8 266	358 861 366
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	163 234			163 234
Empréstimos a empresas do grupo	4.500 000		-4 500 000	0
Partes de capital em outras empresas	114 820			114 820
Outras aplicações financeiras	190 415	31 923		222 339
	4 968 469	31 923	-4 500 000	500 392
TOTAIS	406 084 559	22 510 433	-4 844 204	423 750 788

b) Amortizações

RUBRICAS	2018			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF. E ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	0			0
Edifícios e outras construções	13 372 282	852 794		14 225 076
Equipamento básico	17 995 362	1 117 226	-67 686	19 044 902
Equipamento de transporte	301 758	89 810		391 568
Equipamento administrativo	7 991 134	432 436	-36 822	8 386 748
Outros ativos fixos tangíveis	1 308 634	26 433	-664	1 334 403
	40 969 170	2 518 699	-105 172	43 382 697
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	79 828 614	19 877 039	-6 035	99 699 618
Propriedade industrial	17 537 405	3 032 313	-840	20 568 878
Outros ativos intangíveis	496 509			496 509
	97 862 528	22 909 352	-6 875	120 765 005
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	0			0
Outras aplicações financeiras	0			0
	0	0	0	0
TOTAIS	138 831 698	25 428 051	-112 047	164 147 702

De realçar a amortização no ano do projeto de desenvolvimento do medicamento Zebinix para a área terapêutica antiepilética adjuvante, "monoterapia" e pediatria (€ 5.362.031, € 7.000.997 e €2.025.163, respetivamente), cuja comercialização se iniciou em 2009, 2015 e 2017. Salientamos ainda a amortização no ano do projeto de desenvolvimento do medicamento Ongentys para a doença de Parkinson (€ 3.211.125), cuja comercialização se iniciou em 2016.

Encontra-se registadas perdas por imparidade de € 11.602.188 e € 11.150.493, relativas, respetivamente, ao projeto de desenvolvimento do BIA2 na área da dor neuropática neuralgia diabética e da dor neuropática neuralgia pós-herpética, que correspondem ao total do custo do investimento líquido de amortização.

RUBRICAS	2017			
	SALDO INICIAL	AUMENTOS	TRANSF.E ABATES	SALDO FINAL
ATIVOS FIXOS TANGÍVEIS				
Terrenos e recursos naturais	0			0
Edifícios e outras construções	13 024 862	347 420		13 372 282
Equipamento básico	17 030 746	1 142 439	-177 823	17 995 362
Equipamento de transporte	273 845	39 537	-11 624	301 758
Equipamento administrativo	7 551 038	462 774	-22 679	7 991 134
Outros ativos fixos tangíveis	1 279 346	30 151	-863	1 308 634
	39 159 836	2 022 321	-212 988	40 969 170
ATIVOS INTANGÍVEIS				
Projetos de desenvolvimento	61 268 494	18 560 120		79 828 614
Propriedade industrial	14 861 539	2 684 133	-8 266	17 537 405
Outros ativos intangíveis	488 731	7 778		496 509
	76 618 763	21 252 031	-8 266	97 862 528
INVESTIMENTOS FINANCEIROS				
Partes de capital em empresas do grupo	0			0
Partes de capital em outras empresas	0			0
Outras aplicações financeiras	0			0
	0	0	0	0
TOTAIS	115 778 600	23 274 352	-221 254	138 831 698

c) Imparidade

DESCRIÇÃO	IMPARIDADES	AUMENTO	REVERSÃO	TOTAL
Projetos de desenvolvimento	25.027.948	-	2.275.268	22.752.681
Propriedade industrial	183.597	-	88.606	94.990
TOTAL	25.211.545	-	2.363.874	22.847.671

A imparidade dos ativos intangíveis é testada anualmente independentemente de haver ou não indicação de que estes ativos possam estar em imparidade.

Dado que estes ativos não geram só por si fluxos de caixa, são imputados às Unidades Geradoras de Caixa (UGC) a que pertencem por forma a determinar o respetivo valor de uso.

O valor de uso do ativo intangível é determinado utilizando projeções de fluxos de caixa durante o período no qual os medicamentos estão protegidos pela patente (geralmente até 2028, com redução significativa após 2021, data a partir da qual a patente expira) aprovados pela Administração, as quais têm em conta as receitas provenientes da comercialização dos medicamentos e as receitas provenientes de "milestones", deduzidas das despesas de

desenvolvimento associadas. Os fluxos de caixa futuros foram descontados usando uma taxa de desconto de 8,7% (2017: 8,7%).

Em sequência do teste de imparidade efetuado, conclui-se que existe uma margem de segurança elevada face a variações não estimadas, quer das receitas, quer da taxa de desconto, que permite a recuperabilidade do ativo.

O valor de uso dos ativos tangíveis é determinado utilizando projeções de fluxos de caixa de orçamentos para cinco anos aprovados pela Administração e não têm em conta eventuais atividades de reestruturação relativamente às quais ainda não haja qualquer compromisso nem investimentos futuros significativos destinados a melhorar os benefícios económicos futuros que advirão da UGC que está a ser testada.

O cálculo do valor descontado (método dos "Discounted Cash-Flows") é especialmente sensível às seguintes variáveis:

- Quota de mercado durante o período orçamental;
- Margem bruta;
- Taxa de crescimento;
- Período de vida útil;
- Taxas de desconto (tendo em conta nomeadamente que ativos intangíveis têm um risco associado superior).

Os resultados do teste indicam que o valor recuperável dos ativos é bastante superior ao valor contabilístico.

A forma de agregar ativos para identificar as unidades geradoras de caixa não se alterou desde o último exercício.

Parte dos ativos intangíveis foram adquiridos beneficiando de subsídios do Governo.

d) Participações financeiras

As Participações financeiras encontram-se assim distribuídas:

Sociedade	Sede	Participação	Capital Próprio	Resultado em 2018	Valor de Balanço
Medimport	Moçambique	7,5%	MZM 18.273.952	MZM 95.813.762	158.303
Bial Angola	Angola	33%	AKZ 20.819.316	AKZ (967.406)	4.931
TOTAL					163.234

e) Outra informação

Os ativos fixos tangíveis estão totalmente afetos à produção, comercialização e promoção de especialidades farmacêuticas, atividade a que a empresa se dedica.

O valor de ativos tangíveis em poder de terceiros é nulo e não há ativos tangíveis localizados no estrangeiro.

8. Imparidades (ativos correntes)

Rubricas	Saldo Inicial	Reforço	Utilização	Reversão	Saldo Final
Existências:					
- Matérias-primas	13.895	14.133	-	-	28.028
- Mercadorias	25.232	2.722	-	-	27.955
- Produtos acabados e intermédios	75.474	75.872	-	-	151.346
Subtotal	114.602	92.727	-	-	207.329
Dívidas de Terceiros:					
- Clientes c/c	129.355	-	-	-	129.355
- Outros créditos a receber	35.924	-	-	1.816	34.108
Subtotal	165.279	-	-	-	163.463
TOTAL	279.881	92.727	-	1.816	370.792

9. Outros créditos a receber

	2018	2017
Empresas do grupo (nota 29)	231.864	2.255.315
EISAI	506.116	1.210.068
Whanin Pharm	500.000	-
Adiantamentos a fornecedores	10.780.944	7.630.505
Outros	467.094	267.841
Curto prazo	12.486.018	11.363.729

Está constituída uma imparidade de € 34.108 (2017: € 35.924).

10. Clientes

	2018	2017
Clientes armazenistas	4.913.071	2.931.389
Clientes laboratórios	2.542.128	2.874.404
Clientes estrangeiros	13.216.733	7.179.690
Clientes hospitalares, clínicas e outros	569.713	817.730
BIAL Espanha	7.746.550	4.463.913
BIAL UK	-	191.135
BIAL DE	-	243.552
BIAL Itália	1.880.761	134.495
Novipharma	1.702.465	-
Medimport	7.565.525	5.257.303
	40.136.946	24.093.610

Está constituída uma imparidade de € 129.355 relativamente a clientes (2017: € 129.355).

A antiguidade de dívida da Medimport a BIAL-Portela & C^a, S.A. é a seguinte:

Ano	Não vencido	< 6 meses	6 meses até 12 meses	1 ano até 2 anos	>2 anos	TOTAL
2018	462.798	1.722.513	1.718.051	1.569.455	2.092.708	7.565.525
2017	776.072	1.120.314	1.042.671	926.322	1.391.924	5.257.303

No início de 2019 foi recebido um montante referente a dívida comercial no montante aproximado de 3,5M€.

11. Estado e outros entes públicos

	2018 Ativo	2018 Passivo	2017 Ativo	2017 Passivo
IRC	-	533.554	-	974.816
IRS	-	602.359	-	549.119
IVA	3.229.817	-	924.599	0
Segurança Social	-	645.421	-	570.968
Infarmed	-	23.845	-	19.758
Outros	-	419.290	-	2.428
TOTAL	3.229.817	2.224.469	924.599	2.117.089

Não há dívidas em mora ao Estado nem à Segurança Social.

12. Diferimentos e acréscimos

a) Ativos

	2018	2017
Médio e longo prazo:		
Devedores por acréscimos de rendimentos	21.000.00	0
Curto prazo:		
Devedores por acréscimos de rendimentos	5.439.560	7.194.675
Gastos a reconhecer	1.736.958	521.912

O saldo de devedores por acréscimos de rendimentos inclui verbas a receber do Portugal 2020 relativas a participações financeiras em projetos de investigação e desenvolvimento (€ 923.310) (2017: 5.771.866).

Encontra-se também registada a receita do licenciamento do ONgentys para os mercados espanhol (€ 12.500.000) e italiano (€ 12.000.000), licenciamento válido pelo prazo de 20 anos, com os seguintes planos de pagamento (em M€):

	2019	2020	2021	2022	2023
BIAL Espanha	3,5	4	5		
BIAL Itália		1	2	4	5
	3,5	5	7	4	5

b) Passivos

Credores por acréscimos de gastos	2018	2017
Remunerações a liquidar	3.809.797	3.345.775
Juros a liquidar	1.483.993	1.199.096
Outros	2.960.461	3.740.888
TOTAL	8.254.251	8.285.759

Rendimentos a reconhecer

Encontram-se registados €44.191 (2017: 3.915.409), na rubrica de rendimentos a reconhecer, referentes ao Portugal 2020.

13. Financiamentos obtidos

	Médio Longo Prazo 2018	Curto Prazo 2018	TOTAL 2018	TOTAL 2017
Descoberto bancário	-	-	-	2.322.508
Financiamentos bancários	66.153.041	53.179.910	119.332.952	137.373.768
Empréstimo obrigacionista	80.000.000	45.560.000	125.560.000	65.000.000
Subsídios reembolsáveis	2.466.188	1.196.647	3.662.835	5.217.499
Contas correntes caucionadas	-	-	-	-
TOTAL	148.619.229	99.936.557	248.555.787	209.913.775

O Grupo possui negociados e não utilizados com diversas instituições financeiras, financiamentos, descobertos bancários e contas caucionadas no montante de 44 M€, para satisfazer futuras atividades operacionais, de investimento e compromissos financeiros.

As principais garantias e condições dos contratos com os bancos são as seguintes:

Garantias:

- Não há qualquer garantia dada por BIAL, exceto as mencionadas na Nota 33.

Outras condições:

- Ownership, Pari Passu, Cross-Default e Negative pledge;
- Constituem condições de denúncia de contratos de financiamento o incumprimento das condições contratualmente definidas banco a banco.

Relativamente aos empréstimos obrigacionistas, a decomposição é a seguinte:

- 2014: € 50.000.000 (dívida atual de 40.560.000), com maturidade em 2019, sendo a cotação da Euronext Access no final do ano de €101, encontrando-se acima do par (€100).
- 2017: € 15.000.000, com maturidade em 2021, tendo sido tomado por uma instituição bancária.
- 2018: € 60.000.000, com maturidade em 2023, sendo a cotação da Euronext Access no final do ano de €101, encontrando-se acima do par (€100).
- 2018: € 10.000.000, com maturidade em 2022, tendo sido tomado por uma instituição bancária.

A maturidade dos financiamentos obtidos de médio e longo prazo é a seguinte:

	Financiamentos Bancários	Empréstimo obligacionista	Subsídios reembolsáveis	TOTAL
2019	53.179.910	45.560.000	1.196.647	99.936.557
2020	26.328.637	8.500.000	1.626.563	36.455.199
2021	14.261.905	8.000.000	139.938	22.401.842
2022	8.770.833	3.500.000	139.938	12.410.771
2023-2027	16.791.667	60.000.000	559.750	77.351.417
TOTAL	119.332.952	125.560.000	3.662.836	248.555.787

14. Fornecedores

Fornecedores correntes – corresponde, maioritariamente, a fornecedores de matérias-primas e prestadores de serviços de I&D.

A composição da rubrica de Fornecedores de Investimento é a seguinte:

Bem	Valor do Contrato				Valor em dívida em 31.12.2018		
		Início	Fim	Valor residual	Curto-Prazo	Médio-Longo Prazo	Total
Viatura ligeira	176.140	2017	2021	8.801	41.671	72.462	114.133
Viatura ligeira	95.764	2018	2022	1.901	27.399	58.308	85.707
Linha de embalagem	1.666.579	2016	2020	33.203	414.251	137.743	551.994
Máquina de embalagem	361.843	2015	2019	7.237	97.851	-	97.851
					581.172	268.513	849.686
TOTAL da rubrica de fornecedores de investimentos					4.521.742	268.513	4.790.255

15. Outras dívidas a pagar

	2018	2017
Médio e longo prazo:		
Subsídios - imposto diferido a pagar	8.845.188	9.521.062
Curto prazo:		
Empresas do grupo (nota 29)	-	6.939.519
Outros	402.674	175.510
	402.674	7.115.028
TOTAL	9.247.862	16.636.090

A partir de 2013, são registados em "outras dívidas a pagar", os impostos diferidos passivos, calculados sobre subsídios não reembolsáveis, de acordo com FAQ da CNC.

16. Capital Subscrito

O capital subscrito de BIAL - Portela & C^a, SA está representado por 10.000.000 ações ao portador de valor nominal de 5 euros, estando integralmente realizado.

Em 2012, o capital subscrito foi aumentado de € 43.500.000 para € 50.000.000 por escritura pública realizada em 8 de janeiro de 2012.

À data de 31.12.2018, a BIAL Holding, S.A. detém 100% do Capital.

Handwritten signatures and initials: 7, P, M, B, etc.

Por deliberação da Assembleia Geral da Empresa, a aplicação dos resultados líquidos do exercício de 2017, foi a seguinte:

Resultados transitados	€ 18.987.437
Reservas legais	€1.000.000

17. Vendas e serviços prestados

O valor líquido das vendas e das prestações de serviços distribui-se como segue:

	2018	2017
<u>Mercado interno</u>	<u>75 069 448</u>	<u>70.281.595</u>
- Vendas	68 507 768	64.506.209
- Prestação de serviços	6 561 680	5.775.386
<u>Mercado externo</u>	<u>125 030 639</u>	<u>116.459.173</u>
- Vendas	79 942 977	52.917.107
- Prestação de serviços	45 087 662	63.542.066
TOTAL	<u>200 100 087</u>	<u>186.740.768</u>

Em 2018 encontram-se contabilizados na rubrica de prestação de serviços (mercado externo) os "milestones" de licenciamento de BIA 9 para Espanha (12,5 M€), para Itália (12 M€), para os EUA (10 M USD), para a China (2,5 M€) e para a Coreia do Sul (1 M€). Existem ainda "milestones" de licenciamento de BIA 2 para a Coreia do Sul (1 M€). As prestações de serviços no mercado interno referem-se, essencialmente, à promoção de medicamentos comercializados por outras empresas.

Em 2017 encontram-se contabilizados na rubrica de prestação de serviços (mercado externo) 28 M€ do "milestone" de licenciamento de BIA 9 para os EUA e 25 M€ da aprovação da "monoterapia" (BIA 2) para Europa. As prestações de serviços no mercado interno referem-se, essencialmente, à promoção de medicamentos comercializados por outras empresas.

O medicamento Aptiom/Zebinix representa cerca de 6 milhões de euros das vendas internas e cerca de 23 milhões de euros das vendas externas (3,8 M€ EUA). O medicamento ONgentys representa cerca de 0,5 milhões de euros das vendas internas e cerca de 16,8 milhões de euros das vendas externas.

Em 2018, as vendas para o mercado externo incluem € 173.396 de princípios ativos (BIA9) (2017: 0 M€).

18. Subsídios à exploração

Inclui a comparticipação para despesas realizadas no âmbito do Portugal 2020 – projetos de investigação e desenvolvimento em novos medicamentos, cujo contrato foi assinado em 2017/01/23 e comparticipa despesas realizadas no período de 2015-2018.

19. Demonstração da variação da produção

MOVIMENTOS	PROD. ACABADOS E INTERMÉDIOS	PRODUTOS E TRABALHOS EM CURSO	TOTAL	2017
Existências finais	7.939.906	2.935.013	10.874.919	8.703.008
Regularização de existências	2.510.082	(1.889.047)	621.035	1.002.738
Existências iniciais	(7.134.872)	(1.568.136)	(8.703.008)	(7.382.319)
Aumento/(Redução) no ano	3.315.116	(522.171)	2.792.945	2.323.427

20. Demonstração do custo das mercadorias e das matérias consumidas

MOVIMENTOS	MAT. PRIMAS, SUBSID. E DE CONSUMO	MERCADORIAS	TOTAL	2017
Existências iniciais	22.239.703	5.303.980	27.543.683	25.422.941
Compras	32.079.707	24.238.518	55.959.044	49.408.944
Regularização existências	(1.196.495)	1.390.238	249.573	(2.091.868)
Existências finais	(27.206.241)	(3.989.001)	(30.891.891)	(27.543.683)
Custos no exercício	25.916.674	26.943.735	52.860.408	45.196.334

O valor global de existências em poder de terceiros, à data de 31.12.2018, é de € 8.700.543 (2017: € 202.277).

21. Fornecimentos e serviços externos

	2018	2017
Trabalhos especializados (Nota 28)	61 837 855	42 062 683
Publicidade e propaganda	14 256 688	12 210 282
Honorários	7 372 268	1 700 988
Rendas e alugueres	2 052 873	1 880 964
Deslocações e estadas	1 875 565	1 517 493
Materiais	1 359 191	1 068 400
Comissões	1 094 622	1 076 287
Conservação e reparação	1 047 294	1 081 424
Combustíveis	927 444	745 392
Transportes de mercadorias	588 551	535 738
Eletricidade	491 232	389 193
Seguros	387 702	524 128
Royalties	198 372	54 136
Comunicação	119 632	88 063
Outros	1 056 569	1 088 997
TOTAL	94 665 858	66 024 169

22. Gastos com o pessoal

Esta rubrica decompõe-se da seguinte forma:

	2018	2017
Remunerações dos órgãos sociais	2 972 731	2 387 794
Remunerações do pessoal	18 807 509	16 320 323
Encargos sociais	4 873 064	4 120 489
Outros gastos com pessoal	1 673 569	801 874
	28 326 873	23 630 480

O número médio de empregados em 2018 foi de 387 (2017: 326). Em 31.12.2018 o número de empregados era de 410 (2017: 347).

Em 31.12.2018 o valor das dívidas a pagar ao pessoal é de 58.181 (2017: 4.203).

De referir que os órgãos sociais são o pessoal-chave da gestão nos termos da NCRF5.

23. Outros rendimentos

	2018	2017
Rendimentos suplementares	6 156 777	6 209 185
Descontos p.p. obtidos	5 117	4 959
Rendimentos e ganhos investimentos não financ.	3 801	6 061
Diferenças de câmbio favoráveis	625 382	880 123
Imputação de subsídios para investimentos	3 528 274	3 358 363
Outros	61 009	131 781
	10 380 360	10 590 473

Os Rendimentos suplementares incluem €1.192.506 e €2.380.203 de gastos com aluguer de viaturas e combustível redebitados, respetivamente, às restantes empresas nacionais e estrangeiras do Grupo BIAL, dado que são os colaboradores destas a usufruírem do seu uso.

Os subsídios para investimentos referem-se à comparticipação para despesas realizadas no âmbito de projetos de investigação e desenvolvimento em novos medicamentos, considerando a respetiva imputação proporcional à amortização dos investimentos subsidiados.

24. Outros gastos

	2018	2017
Donativos	2 067 050	2 158 000
Impostos	1 368 856	1 213 789
Despesas de propriedade industrial	1 016 741	931 534
Perdas em inventários	698 927	1 300 961
Multas e penalidades	446 415	127
Descontos de p.p. concedidos	228 423	357 765
Ofertas e amostras de inventários	206 627	204 197
Quotizações	165 755	211 954
Correções relativas a exercícios anteriores	139 336	339 269
Gastos e perdas investimentos não financeiros	2 376	26 833
Insuficiência de estimativa para imposto	0	2 605
Outros	11 414	2 924
	6 351 920	6 749 958

As "Perdas em inventários" dizem respeito a destruição de produto acabado por prazo de validade (devoluções de clientes) e quebras ocorridas durante o processo produtivo.

25. Imparidades, reduções de justo valor, reversões e provisões

	2018	2017
Imparidade para inventários (nota 8)	-92 727	-64 813
Imparidade para clientes (nota 8)	0	-28 575
Perdas por imparidade	-92 727	-93 388
(Imparidade) / Reversão para BIA2 (nota 7)	2 275 268	2 275 268
(Imparidade) / Reversão da imparidade para patentes (nota 7)	88 606	90 030
Ativos depreciables/amortizáveis	2 363 874	2 365 298
Reversão da imparidade para clientes (nota 8)	0	3 416
Reversão da imparidade para outros devedores (nota 8)	1 816	0
Reversão da imparidade para inventários (nota 8)	0	176 067
Reversão da provisão para devolução de clientes	0	70 266
Reversões	1 816	249 709
Provisão para devolução de clientes	-41 447	0
Provisões	-41 447	0

O total da provisão para devolução de clientes, registada no balanço, à data de 31/12/2018, ascende a € 352.272 (2017: € 310.825).

26. Juros e rendimentos/gastos similares

	2018	2017
Juros e gastos similares suportados		
Juros suportados	5.917.370	6.702.213
Diferenças câmbio desfavoráveis	879.505	134.945
Outros custos e perdas financeiros	2.111.691	2.244.554
	8.908.566	9.081.712
Resultados financeiros	(8.658.736)	(8.834.844)
	249.830	246.868
Juros e rendimentos similares obtidos:		
Juros obtidos	249.830	244.108
Outros rendimentos similares	0	2.760
	249.830	246.868

27. Crédito fiscal à investigação e desenvolvimento (SIFIDE II)

- Crédito fiscal de 2013 de investigação e desenvolvimento	13.248.713
- Crédito fiscal de 2014 de investigação e desenvolvimento	12.365.891
- Crédito fiscal de 2015 de investigação e desenvolvimento	8.557.599
- Crédito fiscal de 2016 de investigação e desenvolvimento	7.957.819
- Crédito fiscal de 2017 de investigação e desenvolvimento	7.728.410
- Crédito fiscal de 2018 de investigação e desenvolvimento	9.803.900
Saldo a Transitar	59.662.332

Nota: O crédito fiscal de 2017 e 2018 está pendente de aprovação pela Comissão Certificadora para os Incentivos Fiscais à I&D Empresarial.

28. Investimentos em investigação e desenvolvimento

	2018	2017
Projetos de I&D (ativo intangível)	10 602 485	11 319 805
Ativo tangível	2 731 691	1 271 689
Gastos com pessoal	8 951 424	7 680 419
Fornecimentos e serviços diretamente relacionados com atividades de I&D	31 878 406	17 696 611
Investimento total	54 164 006	37 968 524

A empresa registou, adicionalmente, os seguintes investimentos, gastos e ganhos relativos à atividade de investigação e desenvolvimento:

	2018	2017
Amortizações	20 444 889	19 132 859
Imparidade / (Reversão) - BIA2	-2 275 268	-2 275 268
Direitos de propriedade industrial - gastos	225 652	317 490
Direitos de propriedade industrial – ativo (nota 7)	1 797 245	4 728 386
Prestação de serviços (milestones)	-37 027 615	-52 894 003
Total	-16 835 096	-30 990 536

29. Saldos e transações com empresas do grupo

DESCRIÇÃO	SALDOS DE BALANÇO							
	Clientes		Fornecedores		Outros créditos a receber e outros ativos		Outras dívidas a pagar	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
EMPRESA								
MediBIAL	-	-	412.111	-	-	-	-	372.404
BIALport	-	-	537.726	-	-	-	-	468.124
InterBIAL	-	-	307.294	-	-	-	-	188.661
BIAL Consumer Health	-	-	233.544	-	-	25.832	-	-
BIAL Holding	-	-	7.662.756	-	-	-	-	5.146.350
BIAL Espanha	7.746.550	4.463.913	-	-	12.500.000	-	-	4.003
Novipharma	1.702.465	-	20.439	135.876	-	2.030.781	-	-
BIAL Itália	1.880.761	134.495	-	-	12.000.000	-	-	263.862
BIAL UK	-	191.135	167.370	-	-	-	-	45.932
BIAL DE	-	243.552	145.992	-	-	-	-	385.959
BIAL Angola	-	-	-	-	231.864	198.702	-	-
BIAL América Latina	-	-	120.995	-	-	-	-	64.225
Medimport	7.565.525	5.257.303	45.417	-	-	-	-	-
Total saldos do grupo	18.895.300	10.290.398	9.653.644	135.876	24.731.864	2.255.315	-	6.939.518
Total da Rubrica	42.708.493	24.093.610	33.941.620	18.025.097	38.891.469	18.522.479	402.674	7.115.028

RUBRICAS	TRANSAÇÕES - RENDIMENTOS							
	Vendas		Serviços prestados		Outros rendimentos e ganhos		Juros e outros rendimentos similares	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
EMPRESA								
Bial Holding	-	-	-	-	2 945	-	-	-
MediBIAL	-	-	-	-	331 499	323 508	-	-
BIALport	-	-	-	-	474 897	430 043	-	-
InterBIAL	-	-	-	-	297 811	272 529	-	-
BIAL OTC	-	-	-	-	88 299	-	-	-
BIAL Itália	793 703	-	12 000 000	-	102 663	134 295	-	-
BIAL Espanha	10 801 197	7 296 211	12 500 000	-	1 346 019	1 343 491	-	-
Novipharma	184 863	-	7 742 909	9 776 484	126 360	69 266	-	-
BIAL UK	-	-	-	-	160 487	173 814	-	-
BIAL DE	-	-	-	-	201 983	310 408	-	-
BIAL Angola	-	-	-	-	-	2 000	-	-
BIAL América Latina	-	-	-	-	-	-	-	-
Medimport	3 109 505	2 319 095	-	-	-	-	-	222 594
Total Emp. Grupo	14 889 268	9 615 306	32 242 909	9 776 484	3 132 963	3 059 354	-	222 594
Total da Rubrica	148 450 744	117 423 316	51 649 343	69 317 452	10 237 173	10 590 473	-	246 867

RUBRICAS	Fornecimentos e serviços externos		Compras	
	2018	2017	2018	2017
EMPRESA				
MediBIAL	2 213 155	2 247 522	-	-
BIALport	2 910 046	2 893 152	-	-
InterBIAL	1 948 029	1 862 701	-	-
BIAL OTC	742 190	-	-	-
BIAL Holding	480 000	480 000	-	-
BIAL Espanha	-	-	-	-
BIAL Itália	2 466 264	1 801 802	-	-
Novipharma	189 132	37 500	184 863	943 466
BIAL DE	7 119 482	6 559 037	-	-
BIAL UK	3 467 004	2 834 741	-	-
BIAL África Francófona	-	-	-	-
BIAL Angola	1 426 720	1 451 768	-	-
BIAL América Latina	604 085	476 864	-	-
Total Emp. Grupo	23 566 107	20 645 087	184 863	943 466
BIAL -Aristegui	-	29 116	-	-
Total da Rubrica	94 665 858	66 024 169	55 959 044	49 408 944

30. Locações

a. Locações financeiras

A empresa possui contratos de locação financeira para ativos do equipamento básico e equipamento de transporte. Estes contratos têm opções de compra. Os ativos locados não podem ser sujeitos a sublocação.

A quantia inicial escriturada dos bens em regime de locação financeira, para cada categoria de ativo, consta da nota 14.

b. Locações operacionais

Os contratos de locação operacional em que a empresa é locatária referem-se a viaturas colocadas à disposição de Administradores e colaboradores.

Os contratos não contêm cláusulas de opção de compra.

A empresa tem por política proceder à efetiva substituição das viaturas no fim dos contratos que têm uma duração de 4 anos.

Não há restrições impostas por contratos de locação operacional.

O valor registado em custos do ano relativo a locações operacionais foi de €1.940.507 (2017: €1.687.313).

31. Risco Financeiro

Risco de mercado

O risco de mercado é o risco do justo valor dos cash-flows futuros flutuarem em função de alterações nos preços de mercado. O risco de mercado engloba três tipos de risco: risco de taxa de juro, risco cambial e outros riscos de preços.

- Risco de taxa de Juro

A empresa acompanha a evolução das taxas de juro de mercado, efetuando coberturas através de contratação de taxa de juro fixa, sempre que oportuno, com o objetivo de minimizar os riscos de exposição a variação de taxas de juro.

- Risco de câmbio

A empresa não está exposta ao risco de câmbio de forma significativa, na medida em que grande parte das suas receitas são expressas em Euros, bem como os passivos financeiros.

Nas contas a receber e nas contas a pagar comerciais, existem saldos expressos em moeda diferente do Euro, mas sem expressão relevante, tal como a seguir indicado:

Fornecedores de investimento:

Moeda	Montante
JPY	2 210 454
USD	269 662
CHF	172 751
GBP	98 407
CAD	0

Fornecedores:

Moeda	Montante
GBP	2 544 779
USD	2 100 970
CHF	1 787 825
SEK	171 799
JPY	70 000
AUD	9 190

Risco de crédito

O risco de crédito é o risco dos seus clientes não cumprirem com as suas obrigações.

O controlo deste risco é exercido com base em informação recolhida internamente (área comercial) e externamente, na qual se define a aprovação do crédito a conceder. A Direção Financeira efetua o controlo dos plafonds estabelecidos.

A empresa não tem concentrações de risco de crédito significativas. Tem políticas que asseguram que as vendas são efetuadas a clientes com um histórico de crédito apropriado. As vendas de vacinas são pagas antecipadamente por transferência bancária ou cartão de crédito. A empresa tem políticas que limitam o montante de crédito a que têm acesso os clientes.

Uma parcela significativa da faturação interna é cedida a uma empresa de factoring, registando-se o crédito cedido sem recurso como disponibilidade imediata. O crédito cedido com recurso fica registado em outros créditos a receber na empresa de factoring. Em qualquer dos casos, a responsabilidade de clientes é diminuída pela cessão dos créditos. O factoring possui um seguro de crédito que auxilia a definição da concessão de plafonds de crédito.

Apesar de existirem atrasos na liquidação de saldos, tal não significa, com base na informação existente e nos dados históricos de cada cliente, que seja de reconhecer imparidades para além das já registadas. A 31 de dezembro não existem indicações de que não serão cumpridos os prazos normais de recebimento relativamente aos valores incluídos em clientes não vencidos e para os quais não existe imparidade registada.

Risco de liquidez

O risco de liquidez é o risco que uma entidade venha a encontrar dificuldades para satisfazer compromissos associados aos passivos financeiros e compromissos assumidos. Num eventual contexto de crise financeira, com maior restrição de acesso ao crédito, e tendo em conta a opção estratégica de continuar a executar o plano de I&D ao mesmo ritmo dos últimos anos, este é o maior risco a que Bial tem vindo a ser exposto.

Em 31 de dezembro de 2018, o exigível a curto prazo era superior em cerca de 2 M€ ao ativo realizável no curto prazo. A empresa possui linhas de financiamento negociadas por utilizar no montante de 44 M€. Para além dos empréstimos remunerados, cuja maturidade se encontra evidenciada na Nota 13, de realçar que as contas a pagar a fornecedores, no montante global de 38,4M€ (31-12-2017: 24,5 M€) vencem-se, na sua maioria, num prazo inferior a 90 dias.

Outros riscos operacionais

O mercado farmacêutico é regulamentado pelo Infarmed na sua componente técnica e científica, assim como na área de preços e participações pelo SNS.

Nos últimos anos têm sido várias as alterações legislativas, salientando-se a que respeita à prescrição por designação comum internacional (Lei n.º 11/2012, que estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto).

Por outro lado, destaca-se a metodologia de determinação de preços de venda ao público, com base na definição de países de referência.

Os custos do SNS com o reembolso de medicamentos também registaram um decréscimo nos últimos anos, no âmbito do acordo entre a associação do sector, Apifarma, e o Ministério da Saúde.

No caso do limite de validade dos produtos, estes são definidos de acordo com as características de cada medicamento. As devoluções por prazo expirado são residuais, dada a gestão eficaz do circuito de venda, assim como as quebras por prazo expirado antes de comercialização, face à gestão de stocks eficaz adotada por BIAL.

No caso de sinistros é prática da empresa e das suas participadas a contratação de seguros em todas as áreas e pelos valores considerados suficientes.

32. Qualidade e Ambiente

Bial - Portela & C^a, S.A. encontra-se certificada pelas normas ISO 9001:2015 (Sistema de Gestão da Qualidade), ISO 14001:2015 (Sistema de Gestão Ambiental) e OHSAS 18001:2007/ NP 4397:2008 (Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho), tendo definido como objetivos prioritários no Plano Estratégico a três anos, os seguintes:

- Efetuar as alterações adequadas na estrutura corporativa para garantir a otimização do suporte aos desafios de crescimento da organização;
- Consolidar a política de Qualidade Total, Saúde e Segurança, bem como de Proteção Ambiental em todas as áreas do grupo;
- Produzir com alto padrão de Qualidade, respeitando o Meio Ambiente, a Saúde e a Segurança de todos os funcionários em conformidade com as GMP;
- Garantir a correta monitoração de processos e indicadores utilizados na avaliação de desempenho, definindo ações e mudanças estruturais para garantir que os objetivos planejados sejam alcançados;
- Fortalecer a gestão por objetivos para envolver todos os colaboradores na maior produtividade e qualidade de produtos e serviços, bem como na satisfação do cliente;
- Manter as certificações e autorizações existentes e aumentar o nível de implementação das GxP, trabalhando para alcançar o nível de Excelência.

De referir que os custos relativos à gestão ambiental com a Valormed são de €29.889 (2017: €33.542). A Valormed é a entidade responsável pela recolha de medicamentos e embalagens junto das Farmácias.

Os custos com encaminhamento de resíduos ascenderam a €57.572 (2017: €60.619).

A Qualidade é, em BIAL, um objetivo estratégico primordial, tendo sido significativa a sua evolução nos últimos anos. Em termos internacionais, BIAL deverá marcar presença entre as principais empresas e, para atingir esse objetivo, deverá continuar a investir na formação e sensibilização dos seus colaboradores para a Qualidade, Saúde e Segurança no Trabalho e Ambiente.

33. Garantias prestadas

Garantias bancárias prestadas por BIAL - Portela & C^a, SA à data de 2018.12.31:

Beneficiário	Tipo de garantia	Valor
BEI	Financiamento bancário	54.428.571
IAPMEI	QREN – Projeto 4584	40.802
IAPMEI	QREN – Projeto 4920	21.222
IAPMEI	QREN – Projeto 4859	35.727
IAPMEI	QREN – Projeto 17284	194.820
IAPMEI	QREN – Projeto 17282	213.938
IAPMEI	COMPETE – Projeto 2013/000029	164.254
IAPMEI	COMPETE – Projeto 2013/000030	313.031
IAPMEI	COMPETE – Projeto 2013/000031	220.665
MEDIMOC	Fornecimento de medicamentos	CHF 4.920
MEDIMOC	Fornecimento de medicamentos	CHF 43.000
EMPROFAC	Fornecimento de medicamentos	9.354
Ministério da Saúde de Timor Leste	Fornecimento de medicamentos	USD 2.471
SAMES MINISTRY HEALTH	Fornecimento de medicamentos	USD 6.489
IGIF	Fornecimento de medicamentos	3.315
C. M. MAIA	Caução de obras públicas	14.964
Emprofac	Fornecimento de medicamentos	9.199

34. Acontecimentos após a data do balanço

Não há acontecimentos após a data do balanço que possam influenciar a apresentação e interpretação das presentes demonstrações financeiras.

No entanto, realça-se que, em março de 2019, foi faturado relativamente ao acordo de licenciamento do medicamento Ongentys para o mercado japonês, o montante de 11,61M€, referente à segunda tranche.

35. Divulgações exigidas por diplomas legais

Não existem operações não incluídas no Balanço pelo que não há lugar à divulgação da respetiva natureza, objetivo comercial, impacto financeiro ou riscos e benefícios.

Trofa, 2019 março 13

O Diretor Financeiro e CC

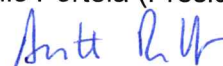


Branco da Costa

O Conselho de Administração



Luís Portela (Presidente)

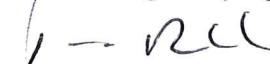


António Portela (CEO)



Franz Hümer (Vogal)

Isabel Morgado (Vogal)



José Redondo (Vogal)



Miguel Portela (Vogal)



Soares da Silva (Vogal)

Certificação Legal das Contas

RELATO SOBRE A AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Opinião

Auditámos as demonstrações financeiras anexas de Bial - Portela & Cª, S.A. (a Entidade), que compreendem o Balanço em 31 de dezembro de 2018 (que evidencia um total de 480.040.316 euros e um total de capital próprio de 170.791.075 euros, incluindo um resultado líquido de 1.548.082 euros), a Demonstração dos Resultados por Naturezas, a Demonstração das Alterações no Capital Próprio e a Demonstração dos Fluxos de Caixa relativas ao ano findo naquela data, e o anexo que inclui um resumo das políticas contabilísticas significativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras anexas apresentam de forma verdadeira e apropriada, em todos os aspetos materiais, a posição financeira de Bial - Portela & Cª, S.A. em 31 de dezembro de 2018, o seu desempenho financeiro e os seus fluxos de caixa relativos ao ano findo naquela data, de acordo com as Normas Contabilísticas e de Relato Financeiro adotadas em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística.

Bases para a opinião

A nossa auditoria foi efetuada de acordo com as Normas Internacionais de Auditoria (ISA) e demais normas e orientações técnicas e éticas da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas. As nossas responsabilidades nos termos dessas normas estão descritas na secção "Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras" abaixo. Somos independentes da Entidade nos termos da lei e cumprimos os demais requisitos éticos nos termos do código de ética da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas.

Estamos convictos de que a prova de auditoria que obtivemos é suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião.

Responsabilidades do órgão de gestão e do órgão de fiscalização pelas demonstrações financeiras

O órgão de gestão é responsável pela:

- ▶ preparação de demonstrações financeiras que apresentem de forma verdadeira e apropriada a posição financeira, o desempenho financeiro e os fluxos de caixa da Entidade de acordo com as Normas Contabilísticas e de Relato Financeiro adotadas em Portugal através do Sistema de Normalização Contabilística;
- ▶ elaboração do Relatório de Gestão nos termos legais e regulamentares;
- ▶ criação e manutenção de um sistema de controlo interno apropriado para permitir a preparação de demonstrações financeiras isentas de distorções materiais devido a fraude ou erro;
- ▶ adoção de políticas e critérios contabilísticos adequados nas circunstâncias; e
- ▶ avaliação da capacidade da Entidade de se manter em continuidade, divulgando, quando aplicável, as matérias que possam suscitar dúvidas significativas sobre a continuidade das atividades.

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

Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras

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

esperar que influenciem decisões económicas dos utilizadores tomadas com base nessas demonstrações financeiras.

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

- ▶ identificamos e avaliamos os riscos de distorção material das demonstrações financeiras, devido a fraude ou a erro, concebemos e executamos procedimentos de auditoria que respondam a esses riscos, e obtemos prova de auditoria que seja suficiente e apropriada para proporcionar uma base para a nossa opinião. O risco de não detetar uma distorção material devido a fraude é maior do que o risco de não detetar uma distorção material devido a erro, dado que a fraude pode envolver conluio, falsificação, omissões intencionais, falsas declarações ou sobreposição ao controlo interno;
- ▶ obtemos uma compreensão do controlo interno relevante para a auditoria com o objetivo de conceber procedimentos de auditoria que sejam apropriados nas circunstâncias, mas não para expressar uma opinião sobre a eficácia do controlo interno da Entidade;
- ▶ avaliamos a adequação das políticas contabilísticas usadas e a razoabilidade das estimativas contabilísticas e respetivas divulgações feitas pelo órgão de gestão;
- ▶ concluímos sobre a apropriação do uso, pelo órgão de gestão, do pressuposto da continuidade e, com base na prova de auditoria obtida, se existe qualquer incerteza material relacionada com acontecimentos ou condições que possam suscitar dúvidas significativas sobre a capacidade da Entidade para dar continuidade às suas atividades. Se concluirmos que existe uma incerteza material, devemos chamar a atenção no nosso relatório para as divulgações relacionadas incluídas nas demonstrações financeiras ou, caso essas divulgações não sejam adequadas, modificar a nossa opinião. As nossas conclusões são baseadas na prova de auditoria obtida até à data do nosso relatório. Porém, acontecimentos ou condições futuras podem levar a que a Entidade descontinue as suas atividades;
- ▶ avaliamos a apresentação, estrutura e conteúdo global das demonstrações financeiras, incluindo as divulgações, e se essas demonstrações financeiras representam as transações e acontecimentos subjacentes de forma a atingir uma apresentação apropriada; e
- ▶ comunicamos com os encarregados da governação, incluindo o órgão de fiscalização, entre outros assuntos, o âmbito e o calendário planeado da auditoria, e as matérias relevantes de auditoria incluindo qualquer deficiência significativa de controlo interno identificado durante a auditoria.

A nossa responsabilidade inclui ainda a verificação da concordância da informação constante do Relatório de Gestão com as demonstrações financeiras.

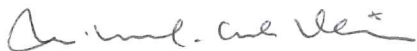
RELATO SOBRE OUTROS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES

Sobre o Relatório de Gestão

Dando cumprimento ao artigo 451, n.º 3, al. e) do Código das Sociedades Comerciais, somos de parecer que o Relatório de Gestão foi preparado de acordo com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis em vigor e a informação nele constante é concordante com as demonstrações financeiras auditadas e, tendo em conta o conhecimento e apreciação sobre a Entidade, não identificámos incorreções materiais.

Porto, 20 de março de 2019

Ernst & Young Audit & Associados - SROC, S.A.
Sociedade de Revisores Oficiais de Contas
Representada por:



Rui Manuel da Cunha Vieira - ROC n.º 1154
Registado na CCM com o n.º 20160766

EY refers to the global organization of member firms of Ernst & Young Global Limited, each of which is a separate legal entity. Ernst & Young Global Limited, a UK company limited by guarantee, does not provide services to clients.

For more information, please visit
www.ey.com.