ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

Medicine and Healthcare Products Statistics

2019

Preâmbulo

A relevância da publicação do relatório anual *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2019,* prende-se com a possibilidade do INFARMED, I.P. transmitir aos seus parceiros nacionais e internacionais informação compilada sobre o mercado ambulatório de medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas áreas de competência e de regulação.

O presente relatório estatístico tem vindo a ser compilado desde 1994, agregando, de forma integrada, diferentes tipos e fontes de informação, sobre medicamentos e produtos de saúde, provenientes de outras instituições. Desta forma, pretende-se informar profissionais e instituições de saúde, indústria farmacêutica, doentes e cidadãos sobre a caracterização do setor farmacêutico em Portugal.

Ressalte-se ainda que, sendo uma publicação bilingue, apresenta-se como uma fonte de informação dirigida igualmente aos nossos parceiros internacionais, possibilitando maior conhecimento sobre a realidade nacional no contexto do sector do medicamento e atividade farmacêutica, bem como dos produtos de saúde.

A estrutura da *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2019,* encontra-se dividida em sete macro capítulos, permitindo uma visão alargada do mercado nacional em ambulatório, cujos subcapítulos proporcionam informação com maior detalhe.

Neste sentido, o capítulo um apresenta os dados macroeconómicos relativos ao setor do medicamento em Portugal; o capítulo dois foca os processos de autorização e comparticipação dos medicamentos e produtos de saúde; o capítulo três inclui dados sobre a distribuição de medicamentos e a cobertura farmacêutica; os capítulos quatro, cinco e seis, abordam indicadores relativos à dispensa de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde; e o capítulo sete expõe dados sobre farmacovigilância e vigilância farmacêutica.

Outra informação poderá ser solicitada ao Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, através do endereço de correio eletrónico: CIMI@Infarmed.pt

Preamble

The current report Medicine and Healthcare Products Statistics 2019 is a valuable and strategic instrument for INFARMED to communicate with is national and international stakeholders by providing integrated information related to the outpatient medicines market and medical devices in Portugal as well its regulatory activities.

INFARMED has been publishing this report since 1994, which integrates different types about medicines and health products and sources of information according to a methodological process of validation.

Medicine and Healthcare Products Statistics 2019 is also provided in English to widely disseminate useful information about the Portuguese pharmaceutical sector to healthcare professionals, health institutions, the pharmaceutical industry, patients and the general public.

The reports' structure is divided in seven main chapters ensuring an overall perspective on the national market and allowing subdivisions to detail information where necessary: chapter 1 shows macroeconomic data regarding the medicines in Portugal; chapter 2 reports various data concerning medicines and healthcare products, such as the number of registered and reimbursed medicines; chapter 3 includes data on the distribution of medicines; chapters 4, 5 and 6 refer to medicines sales, showing different types of data about medicines dispensed in ambulatory within the scope of the National Health Service; and chapter 7 provides data on pharmacovigilance and pharmaceutical surveillance.

Other information can be made available upon request to the Information Centre on Medicine and Healthcare Products of Infarmed at: cimi@infarmed.pt.

Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2019 / *Medicine and Healthcare Products Statistics 2019*

Preâmbulo / Preamble

1. Dados Macroeconómicos / Macroeconomic Data
   - 1.1. Índice de Preços no Consumidor (IPC)* / Consumer Price Index (CPI)
   - 1.2. Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório) / Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)
   - 1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório e Hospitalar / NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital) as a percentage of GDP
   - 1.4. Orçamento do SNS e Encargos do SNS com Medicamentos (Ambulatório e Hospitalar) / NHS Budget and NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital)
   - 1.5. Despesa Nacional em Saúde (Pública + Privada) / National Healthcare Expenditure (Public + Private)
     - 1.5.1. Despesa Pública e Privada em Saúde / Public and Private Healthcare Expenditure
     - 1.5.2. Relação Entre os Indicadores / Relation Between Indicators
     - 1.5.3. Despesa Nacional em Saúde em % PIB / National Healthcare Expenditure as % GDP
   - 1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos / Medicine Market Structure

2. Medicamentos em Números / Medicines in Figures
   - 2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM) / Marketing Authorisation (MA)
     - 2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos / Medicines MA Applications
       - 2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento/ By medical Group Product
     - 2.1.2. Processos Concluídos / Finished Processes
       - 2.1.2.1 Por natureza da Decisão/ By Decision
     - 2.1.3. Total de Medicamentos com AIM/ Medicines with MA- Total
     - 2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By prescriptation Classification
   - 2.2. Comparticipações / Reimbursements
     - 2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos / Medicines Reimbursement Applications
     - 2.2.2. Comparticipações Concedidas / Reimbursements Granted
     - 2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos / Reimbursement Applications Negative Decisions
     - 2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados / Non-Reimbursed Medicines - Total
       - 2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification
     - 2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados / Reimbursed Medicines - Total
       - 2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification
       - 2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação / By Reimbursement Category
       - 2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação
       - 2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação
   - 2.3. Preços / Prices
     - 2.3.1. Apresentações por Intervalo de Preços (EUR) / Presentations by Price Range (EUR)
     - 2.3.2. Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Comparticipação / Price Range (EUR) by Reimbursement Category
     - 2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual (PVP) em Ambulatório (EUR) / Annual Average Price Evolution (RP) in Ambulatory (EUR)

   - 2.4 Medicamentos Genericos
     - 2.4.1 Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa
     - 2.4.2. Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa / Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification
     - 2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados / Reimbursed Generic Medicines
       - 2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification
       - 2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação / By Prescription Classification and Reimbursement Category
     - 2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Comparticipados por Grupos Farmacoterapêuticos / Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups
     - 2.4.5. Preços de Medicamentos Genérico / Generic Medicines Prices
       - 2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços (EUR) / Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)
       - 2.4.5.2. Intervalo de Preços (EUR) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação / Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines
   - 2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal / Health Products and Body Hygiene
     - 2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal / Cosmetic Products and Body Hygiene
     - 2.5.2. Dispositivos Médicos / Medical Devices

3. Sector de Distribuição de Medicamentos / Medicines Sector Distribution
   - 3.1. Empresas Farmacêuticas, Armazéns de Medicamentos, Farmácias, Postos de Medicamentos / Pharmaceutical Companies, Medicine Warehouses, Pharmacies, Pharmacy Extensions and Drog Stores
   - 3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Pharmacies and Pharmacy extensions by District
   - 3.3. Cobertura Farmacêutica / Number of Inhabitants per Pharmacy
     - 3.3.1. Distribuição por Distrito / District Distribution
   - 3.4. Profissionais de Farmácia / Pharmacies Staff
     - 3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias / Pharmacists and Pharmacies

4. Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional / Medicines Dispense- Ambulatory Sales on National Market
   - 4.1. Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense
     - 4.1.1. Mercado do SNS / NHS Market
     - 4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde / Health Subsystems Market
   - 4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS / Average Cost per Prescription and per Package in the NHS
   - 4.3. Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde (SNS) / Average Cost of Drug Consultation in Helath Centers (NHS)
   - 4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos / Per Capita Medicines Consumption
   - 4.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Escalões de Comparticipação / Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category
   - 4.6. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preço (EUR) / Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)
   - 4.7. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição / Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Origin of Prescription
   - 4.8. Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde) / Average Cost per Package by Origin of Prescription (Health Institutions)
   - 4.9. Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos (PVP) e Encargos do SNS / Monthly Evolution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure
   - 4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups
     - 4.10.1. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos / NHS Expenditure Distribution by Pharmacotherapeutic Groups

5. Dispensa de Medicamentos - Vendas em Ambulatório por Região e Distrito / Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District
5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS / Distribution of NHS Medicines Sales
5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS / NHS Average Cost per Package
5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS / NHS Per Capita Medicines Consumption
5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços / Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range
5.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição / Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription (Health Institutions)
5.6. Grupos de Utentes / User Groups
5.6.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Grupos de Utentes / Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups
5.6.2. Custo Médio por Embalagem / Average Cost per Package
5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos / Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups

6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório / Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales
6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total / Generic Medicines Sales at the Total Market
6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS / NHS Generic Medicines Sales
6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços / Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range
6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos / Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines

7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde / Safety and Quality of medicines and healthcare products
7.1. Comprovação da Qualidade / Quality Control
7.2. Farmacovigilância / Pharmacovigilance
7.2.1. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios clínicos) / Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National
7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica
7.3. Vigilância Farmacêutica / Pharmaceutical Surveillance
7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica / Inspections to the Pharmaceutical Activity
7.3.2. Plano de Colheita de Amostras / Samples Collecting Plan
7.3.3. Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade (PICS EU Alert System) / Withdrawal of Quality Defective Medicines

8. Glossário / Glossary

1. Dados Macroeconómicos
Macroeconomic Data

1.1. Índice de Preços no Consumidor (IPC)*
Consumer Price Index (CPI)

	2015	2016	2017	2018	2019
IPC Total exceto Habitação / ***Total CPI except Habitation***	100,3	100,9	102,3	103,2	103,5
IPC Saúde / ***Health CPI***	102,6	101,9	102,4	103,5	104,3
IPC Medicamentos / ***Medicines CPI***	107,7	107,1	109,8	112,4	113,9

* Indíce de preços, base (100) ano: 2012/ *Index prices, basis (100) year: 2012*

1.2 . Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório)
Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)

	Mercado Total Ambulatório *Ambulatory Total Market*		Mercado do SNS (PVP) *NHS Market (RP)*		Encargos do SNS *NHS Expenditure*	
	Valor *Value*	Variação *Variation*	Valor *Value*	Variação *Variation*	Valor *Value*	Variação *Variation*
2015	2 491 311		1 891 957		1 182 180	
		2%		0%		1%
2016	2 530 383		1 887 108		1 189 820	
		1%		1%		2%
2017	2 555 275		1 913 004		1 213 479	
		3%		3%		3%
2018	2 627 851		1 966 026		1 254 971	
		6%		5%		6%
2019	2 789 818		2 060 255		1 327 226	

1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório e Hospitalar, em % do PIB
NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital) as a percentage of GDP

	2015	2016	2017	2018	2019
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e hospitalar / *Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines*	2 215	2 272	2 352	2 461	2 625
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no PIB / *Ambulatory and Hospital NHS Expenditure in Medicines as a % of GDP*	1,23%	1,22%	1,21%	1,22%	1,24%
Mercado do SNS (PVP) ambulatorio no PIB/ NHS Market *Ambulatory as a % of GDP*	1,05%	1,01%	0,98%	0,98%	0,63%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e INE

Unidade: 10^6 EUR | *Unit* 10^6 *EUR*

1.4. Orçamento do SNS e Encargos do SNS com Medicamentos (Ambulatório e Hospitalar)
NHS Budget and NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital)

	2015	2016	2017	2018	2019
Orçamento do SNS / *NHS Budget*	8 654	8 943	9 311	9 462	10 060
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no Orçamento SNS / *Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines in NHS Budget*	25,60%	25,40%	25,27%	26,01%	26,10%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e DGO

Unidade: 10^6 EUR | *Unit* 10^6 *EUR*

1.5. Despesa Nacional em Saúde (Pública + Privada)
National Healthcare Expenditure (Public + Private)

1.5.1. Despesa Pública e Privada em Saúde
Public and Private Healthcare Expenditure

	2015	2016	2017	2018	2019
Despesa Corrente do Estado / *National Expenditure*	**47 111**	**48 826**	**48 673**	**49 531**	**50 900**
Despesa Pública em Saúde / *Public Healthcare Expenditure*	10 674	11 349	11 738	12 444	13 021
Despesa Privada em Saúde / *Private Healthcare Expenditure*	5 467	6 216	6 544	6 859	7 282
Despesa Nacional Corrente em Saúde / *National Healthcare Expenditure (Public + Private)*	**16 141**	**17 566**	**18 282**	**19 303**	**20 303**

Fonte / *Source* : DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*). Agosto 2019 / *August 2019*

Unidade: 10^6 EUR | *Unit:* 10^6 *EUR*

1.5.2. Relação Entre os Indicadores
Relation Between Indicators

	2015	2016	2017	2018	2019
Despesa Pública em Saúde na **Despesa do Estado** / *% National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure*	22,7%	23,2%	24,1%	25,1%	25,6%
Despesa Pública em Saúde na **Despesa Nacional** em Saúde / *% Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure*	66,1%	64,6%	64,2%	64,5%	64,1%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / *% Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure*	33,9%	35,4%	35,8%	35,5%	35,9%

Unidade: % | *Unit: %*

1.5.3. Despesa Nacional em Saúde em % PIB
National Healthcare Expenditure as % GDP

	2015	2016	2017	2018	2019
Despesa Nacional Corrente em Saúde / *National Healthcare Expenditure (Public + Private)*	**9,0**	**9,4**	**9,3**	**9,4**	**9,6**
Despesa Pública em Saúde / *Public Healthcare Expenditure*	**5,9**	**6,1**	**6,0**	**6,1**	**6,1**
Despesa Privada em Saúde / *Private Healthcare Expenditure*	**3,0**	**3,3**	**3,3**	**3,4**	**3,4**

Fonte / *Source* : INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*) Agosto 2019/ August 2019 Unidade: 10^6 EUR | *Unit: 10^6 EUR*

Nota: As Conta satélite da saúde,são ciclicamente- tipicamente quinquenalmente-sujeitas a um processo de mudança de base (neste caso, de base 2011 para 2016), pelo que houve atualizações dos anos anteriores de acordo com este critério

Note: *Satellite health accounts are cyclically - typically every five years - subject to a base change process (in this case, from 2011 to 2016 basis), so there have been updates from previous years based on this criterion*

1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos
Medicine Market Structure

	2015	2016	2017	2018	2019
Mercado do SNS / *NHS Market*	75,9%	74,6%	74,9%	74,8%	73,8%
Mercado dos Subsistemas / *Subsystems Market* [(a)]	0,9%	1,0%	0,9%	0,7%	0,8%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / *OTC Market + Remaining Market*	23,1%	24,5%	24,2%	24,5%	25,3%
Mercado Total / *Total Market*	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**
Encargos do SNS + Subsistemas / *NHS Expenditure + Subsystems*	48,2%	47,8%	48,2%	48,3%	48,3%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Comparticipadas / *User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities*	28,7%	27,7%	27,6%	27,2%	26,4%

Fonte / *Source* : IMS Health; ACSS/CCF; Subsistemas de Saúde / *Health Subsystems* Unidade: % | *Unit* : %

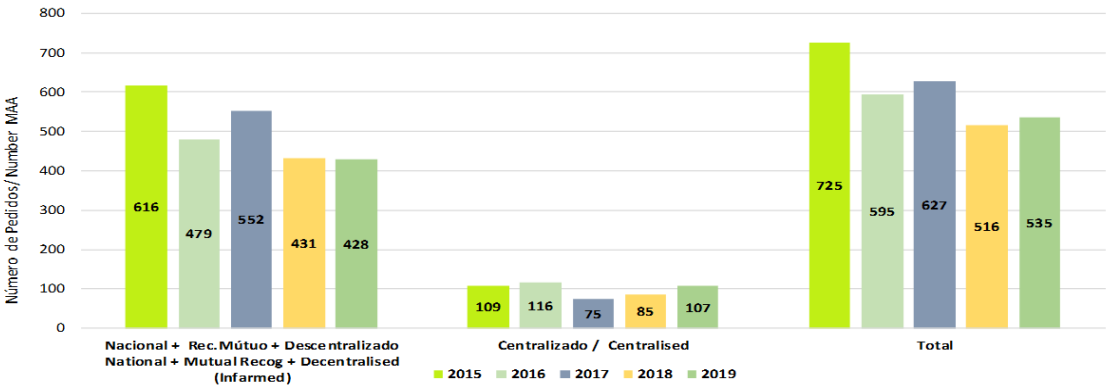
(a) Atualmente e desde 2014 que os subsistemas de saúde apenas incluem o SAMS; CTT e CGD. A partir de abril de 2013, a ADSE e os sistemas de assistência na doença das Forças Armadas, da GNR e da PSP passaram a ser asseguradas pelo SNS.

(a) *Since 2014 include only the health care subsystems of banking employers. Since April 2013, the Civil Servants Health Care Assistance and the several health subsystems belonging to the Clinical and Drug Assistance to the Members of Military and Militarised Forces are assured by the National Health Service.*

2. Medicamentos em Números
Medicines in Figures

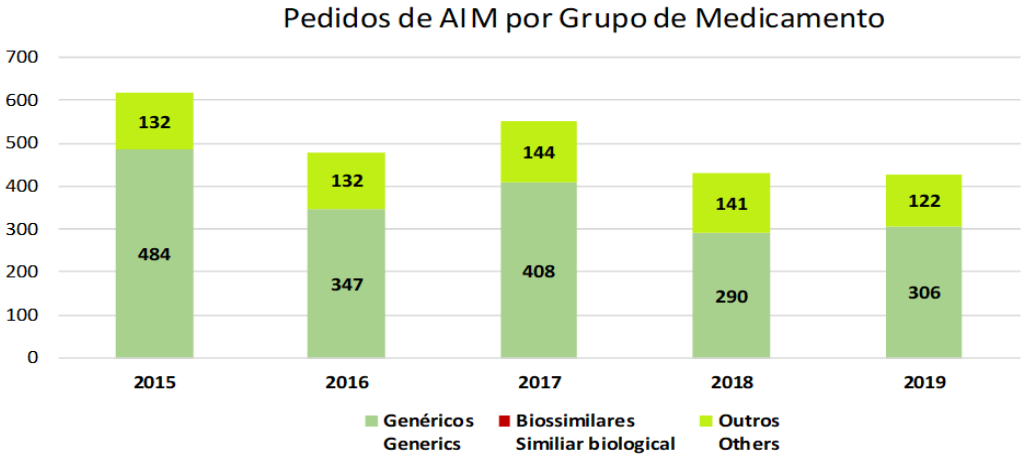
2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)
Marketing Authorisation Application (MA)

2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos
Medicines MA Applications



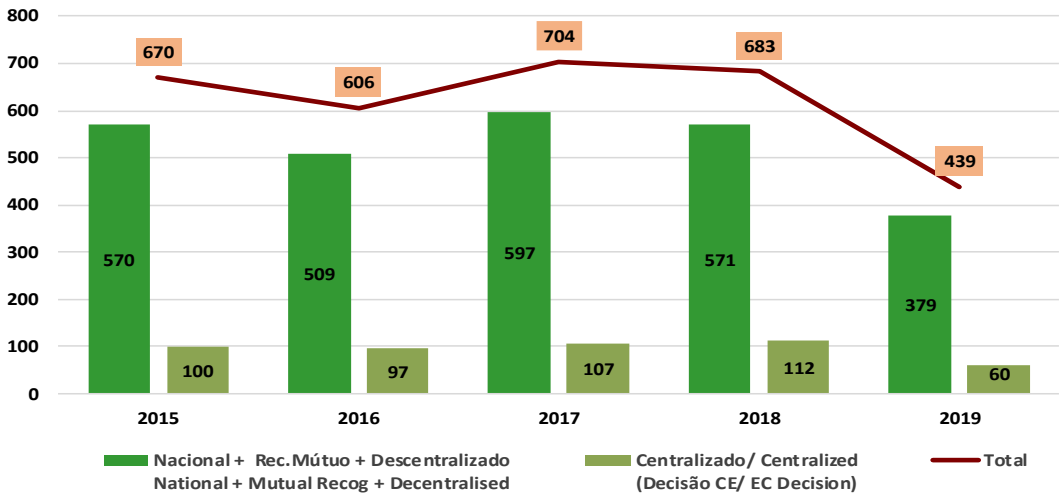
2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento
Submit MAA By Medicinal Product Group

	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado *National + Mutual Recog + Decentralised*			
Ano	**Genéricos Generics**	**Biossimilares Similiar biological**	**Outros Others**	**Total**
2015	484	0	132	**616**
2016	347	0	132	**479**
2017	408	0	144	**552**
2018	290	0	141	**431**
2019	306	0	122	**428**



	Centralizado *Centralised*			
Ano	**Genéricos Generics**	**Biossimilares Similiar biological**	**Outros Others**	**Total**
2015	26	12	71	**109**
2016	22	14	80	**116**
2017	8	16	51	**75**
2018	22	8	55	**85**
2019	16	14	77	**107**

2.1.2 Processos Concluídos
Finished Processes



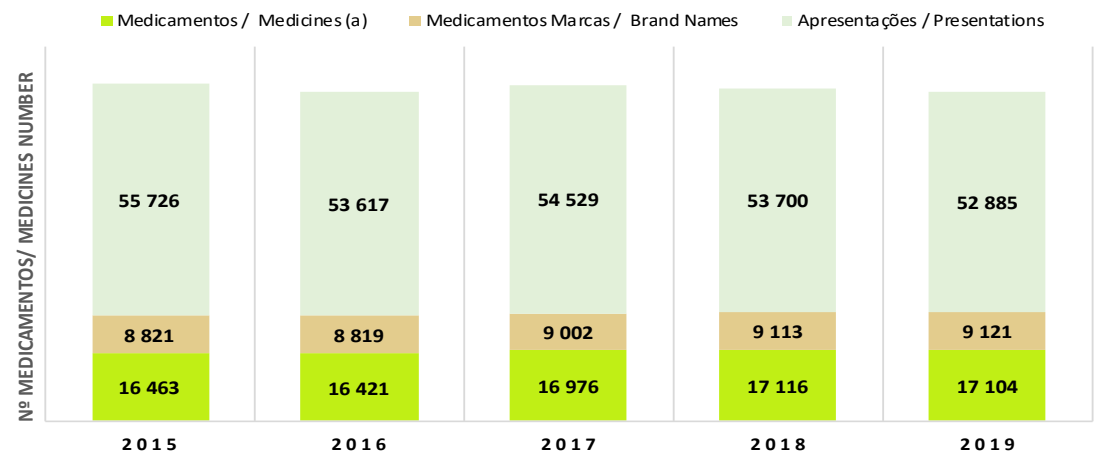
2.1.2.1 Por natureza da Decisão
By Decision

Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado *National + Mutual Recog + Decentralised*		Centralizado/ Centralized		Total
	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	
2015	460	110	95	5	**670**
2016	412	97	79	18	**606**
2017	523	74	93	14	**704**
2018	509	62	90	22	**683**
2019	290	89	47	13	**439**

2.1.3. Total de Medicamentos com AIM
Medicines with MA- Total

	2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos / *Medicines* [a]	16 463	16 421	16 976	17 116	17 104
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	8 821	8 819	9 002	9 113	9 121
Apresentações / *Presentations*	55 726	53 617	54 529	53 700	52 885

[a] Igual Nome do Medicamento. Dosagem e Forma Farmacêutica
[a] Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form



[a] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[a] Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa
By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / *Prescription Only Medicines (POM)*				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines (a)*	11 851	273	3 525	15 649	1 455	**17 104**
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	6 037	75	1 927	8 039	1 082	**9 121**
Apresentações / *Presentations*	40 570	767	8 540	49 877	3 008	**52 885**

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.2 Comparticipações
Reimbursements

2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos
Medicines Reimbursement Applications

	2015	2016	2017*	2018	2019
Medicamentos / *Medicines* (a)	547	243	297	214	188
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	132	63	94	93	59

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*
*** Em 2017 a contabilização foi feita em nº de processos**
**In 2017 the accounting was made by process*

2.2.2. Comparticipações Concedidas
Reimbursements Granted

	2015	2016	2017*	2018	2019
Medicamentos / *Medicines* (a)	559	213	272	178	215
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	153	39	87	63	95

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*
*** Em 2017 a contabilização foi feita em nº de processos**
**In 2017 the accounting was made by process*

2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos
Reimbursement Applications Negative Decisions

	2015	2016	2017*	2018	2019
Medicamentos / *Medicines* (a)	16	4	6	5	5
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	14	3	5	2	4

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

*** A partir de 2017, a contabilização é feita em nº de processos**
**Since 2017, counting is made by number of process*

2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados
Non-Reimbursed Medicines - Total

	2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos / Medicines [(a)]	9 761	9 752	10 032	10 070	10 037
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	4 939	4 991	5 113	5 210	5 250
Apresentações / *Presentations*	**45 989**	**43 978**	**44 527**	**43 549**	**42 704**

[(a)] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[(a)] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa
By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)				MNSRM / *OTC*	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	5 102	124	3 357	**8 583**	1 454	**10 037**
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	2 318	34	1 817	**4 169**	1 081	**5 250**
Apresentações/ *Presentations*	30 779	603	8 315	**39 697**	3 007	**42 704**

[(a)] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[(a)] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados
Reimbursed Medicines - Total

	2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	6 702	6 669	6 944	7 046	7 067
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	3 882	3 828	3 889	3 903	3 871
Apresentações / *Presentations*	9 737	9 639	10 002	10 151	10 181

[(a)] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[(a)] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa
By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM *OTC*	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	6 749	149	168	**7 066**	1	**7 067**
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	3 719	41	110	**3 870**	1	**3 871**
Apresentações/ *Presentations*	9 791	164	225	**10 180**	1	**10 181**

[(a)] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[(a)] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação
By Reimbursement Category

	Escalão *Category*	Medicamentos *Medicines* [a]	Medicamentos Marcas *Brand Names*	Apresentações *Presentations*
2015	A	1 470	598	1 921
	B	2 648	1 617	3 971
	C	2 574	1 662	3 834
	D	10	5	11
	Total	**6 702**	**3 882**	**9 737**
2016	A	1 513	612	1 984
	B	2 599	1 583	3 874
	C	2 547	1 628	3 770
	D	10	5	11
	Total	**6 669**	**3 828**	**9 639**
2017	A	1 588	625	2 099
	B	2 727	1 618	4 044
	C	2 628	1 645	3 857
	D	1	1	2
	Total	**6 944**	**3 889**	**10 002**
2018	A	1 611	633	2 131
	B	2 741	1 619	4 066
	C	2 694	1 651	3 953
	D	0	0	1
	Total	**7 046**	**3 903**	**10 151**
2019	A	1 599	625	2 123
	B	2 708	1 588	4 004
	C	2 760	1 658	4 053
	D	0	0	1
	Total	**7 067**	**3 871**	**10 181**

[a] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[a] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*
Escalões de Comparticipação/*Reimbursement Categories* : A- 90%; B- 69%; C-37%; D-15%

2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação
By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão *Category*	Medicamentos *Medicines* [a]	Medicamentos Marcas *Brand Names*	Apresentações *Presentations*
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / ***Prescription Only Medicines***	A	1 599	625	2 123
	B	2 708	1 588	4 004
	C	2 759	1 657	4 052
	D	0	0	1
	Total	**7 066**	**3 870**	**10 180**
MNSRM / ***OTC***	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	1	1	1
	D	0	0	0
	Total	**1**	**1**	**1**
	TOTAL	**7 067**	**3 871**	**10 181**

[a] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[a] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*
Escalões de Comparticipação/*Reimbursement Categories* : A- 90%; B- 69%; C-37%; D-15%

2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação

Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos / *Pharmacotherapeutic Groups*	Escalões de Comparticipação / *Reimbursement Categories*				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infecciosos / *Anti-Infectives Products*	1	705	11		**717**
Sistema Nervoso Central / *Central Nervous System*	1 599		1 464		**3 063**
Aparelho Cardiovascular / *Cardiovascular System*		2 480	720		**3 200**
Sangue / *Blood*		180	39		**219**
Aparelho Respiratório / *Respiratory System*		279	2		**281**
Aparelho Digestivo / *Digestive System*		40	570		**610**
Aparelho Geniturinário / *Genitourinary System*		1	195		**196**
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / *Endocrine system*	412	140	168		**720**
Aparelho Locomotor / *Locomotor System*		179	499	1	**679**
Medicação Antialérgica / *Antiallergic Medication*			109		**109**
Nutrição e Metabolismo / *Nutrition and Metabolism*			15		**15**
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / *Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents*	1		6		**7**
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / *Dermatological Agents*			93		**93**
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / *Otological and Oropharyngeal Drugs*			11		**11**
Medicamentos usados em Afeções Oculares / *Drugs for Ophthalmologic Use*	77		42		**119**
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / *Antineoplastic and Immunomodulators Agents*	32		82		**114**
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / *Anti-Poisoning Agents*	1		10		**11**
Vacinas e Imunoglobulinas / *Vaccines and Immunoglobulins*			17		**17**
Total	**2 123**	**4 004**	**4 053**	**1**	**10 181**

Grupos Farmacoterapêuticos de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 2 abril
Pharmacotherapeutic Groups pursuant to Decision no. 4742/2014, of April 2
Escalões de Comparticipação/*Levels of Reimbursemen* t: A- 90%; B- 69%; C-37%; D-15%

2.3. Preços
Prices

2.3.1. Apresentações por Intervalo de Preços (EUR)
Presentations by Price Range (EUR)

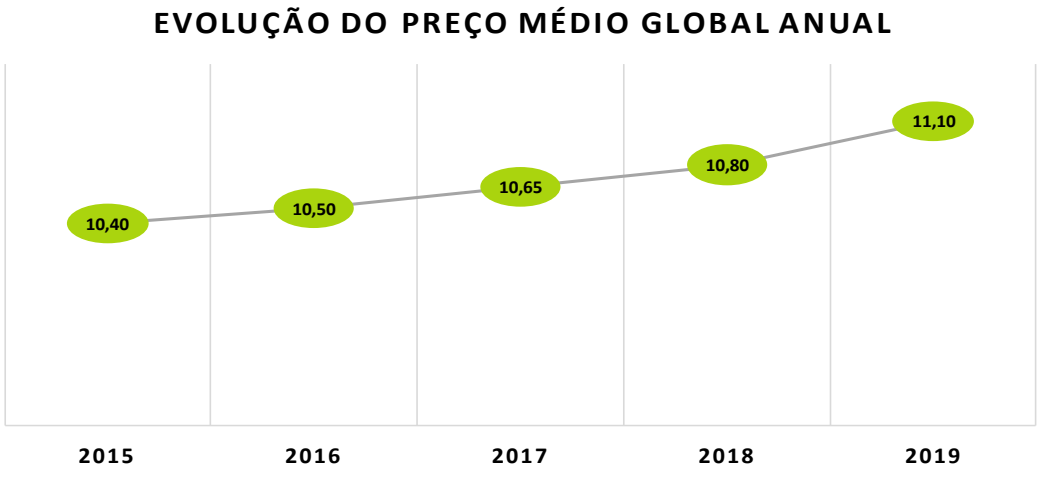
Intervalo de Preços (EUR) / *Presentations by Price Range (EUR)*	Comparticipados *Reimbursed*	Não Comparticipados *Non-Reimbursed*	Total
< € 5	3 768	3 329	**7 097**
€ 5 - € 9,99	2 996	2 746	**5 742**
€ 10 - € 24,99	2 270	2 878	**5 148**
€ 25 - € 49,99	766	1 303	**2 069**
€ 50 - € 149,99	323	665	**988**
€ 150 - € 249,99	23	111	**134**
≥ € 250	34	197	**231**
Sem preço aprovado / *No price approved*	0	31 475	**31 475**
TOTAL	**10 181**	**42 704**	**52 885**

2.3.2. Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Comparticipação
Price Range (EUR) by Reimbursement Category

Escalão de Comparticipação *Reimbursement Category*	Intervalo de Preços / *Price Range*		Apresentações *Presentations*
	Limite Inferior / *Lower Limit*	Limite Superior / *Upper Limit*	
A	0,82	1 276,26	2 123
B	1,09	348,82	4 004
C	1,21	770,07	4 053
D	16,37	16,37	1

2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual (PVP) em Ambulatório (EUR)
Annual Average Price Evolution (RP) in Ambulatory (EUR)

Mercado Ambulatório / *Ambulatory Market*	2015	2016	2017	2018	2019
Evolução do Preço Médio Global Anual / *Annual Average Price Evolution*	**10,40**	**10,50**	**10,65**	**10,80**	**11,10**
Taxa de Crescimento / *Growth Rate*	**2,9%**	**1,0%**	**1,4%**	**1,4%**	**2,8%**



2.4. Medicamentos Genéricos
Generic Medicines

2.4.1. Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa
Generic Medicines with MA by Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) *Prescription Only Medicines (POM)*				MNSRM *OTC*	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	7 833	115	1 562	**9 510**	227	**9 737**
Medicamentos Marcas *Brand Names*	3 686	31	870	**4 587**	173	**4 760**
Apresentações/ *Presentations*	27 326	347	3 917	**31 590**	614	**32 204**

[(a)] Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
[(a)] *Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form*

2.4.2. Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa
Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) *Prescription Only Medicines (POM)*				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	3 144	49	1 476	**4 669**	227	**4 896**
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	1 223	13	805	**2 041**	173	**2 214**
Apresentações / *Presentations*	20 419	278	3 806	**24 503**	614	**25 117**

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados
Reimbursed Generic Medicines

2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa
By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) *Prescription Only Medicines (POM)*				MNSRM *OTC*	Total
	MSRM - Normal *POM - Regular*	MSRM - Especial *POM - Special*	MSRM - Restrita *POM - Restricted*	Total		
Medicamentos / *Medicines* [(a)]	4 689	66	86	**4 841**	0	**4 841**
Medicamentos Marcas / *Brand Names*	2 463	18	65	**2 546**	0	**2 546**
Apresentações / *Presentations*	6 907	69	111	**7 087**	0	**7 087**

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação
By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão *Category*	Medicamentos *Medicines* [(a)]	Medicamentos Marcas *Brand Names*	Apresentações *Presentations*
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / *Prescription Only Medicines (POM)*	A	1 188	401	1 570
	B	1 916	1 130	2 891
	C	1 737	1 015	2 625
	D	0	0	1
	Total	**4 841**	**2 546**	**7 087**
MNSRM / *OTC*	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	Total	**0**	**0**	**0**
TOTAL		**4 841**	**2 546**	**7 087**

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica
(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Comparticipados por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação
Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos/ *Pharmacotherapeutic Groups*	Escalões de Comparticipação / *Reimbursement Categories*				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infecciosos / *Anti-Infectives Products*	1	526			**527**
Sistema Nervoso Central / *Central Nervous System*	1 301		936		**2 237**
Aparelho Cardiovascular / *Cardiovascular System*		1 936	606		**2 542**
Sangue / *Blood*		86			**86**
Aparelho Respiratório / *Respiratory System*		133			**133**
Aparelho Digestivo / *Digestive System*			436		**436**
Aparelho Geniturinário / *Genitourinary System*			143		**143**
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / *Endocrine system*	224	77	43		**344**
Aparelho Locomotor / *Locomotor System*		133	308	1	**442**
Medicação Antialérgica / *Antiallergic Medication*			81		**81**
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / *Dermatological Agents*			15		**15**
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / *Otological and Oropharyngeal Drugs*			6		**6**
Medicamentos usados em Afeções Oculares / *Drugs for Ophthalmologic Use*	30		2		**32**
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / *Antineoplastic and Immunomodulators Agents*	14		49		**63**
TOTAL	**1 570**	**2 891**	**2 625**	**1**	**7 087**

2.4.5. Preços de Medicamentos Genéricos
Generic Medicines Prices

2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços (EUR)
Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)

Preço	Comparticipados *Reimbursed*	Não Comparticipados *Non-Reimbursed*	Total
< € 5	2 872	2 085	**4 957**
€ 5 - € 9,99	2 263	1 862	**4 125**
€ 10 - € 24,99	1 510	2 000	**3 510**
€ 25 - € 49,99	365	802	**1 167**
€ 50 - € 149,99	75	279	**354**
€ 150 - € 249,99	1	17	**18**
≥ € 250	0	10	**10**
Sem preço aprovado / *No price approved*	0	18 062	**18 062**
TOTAL	**7 087**	**25 117**	**32 204**

2.4.5.2. Intervalo de Preços (EUR) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação
Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

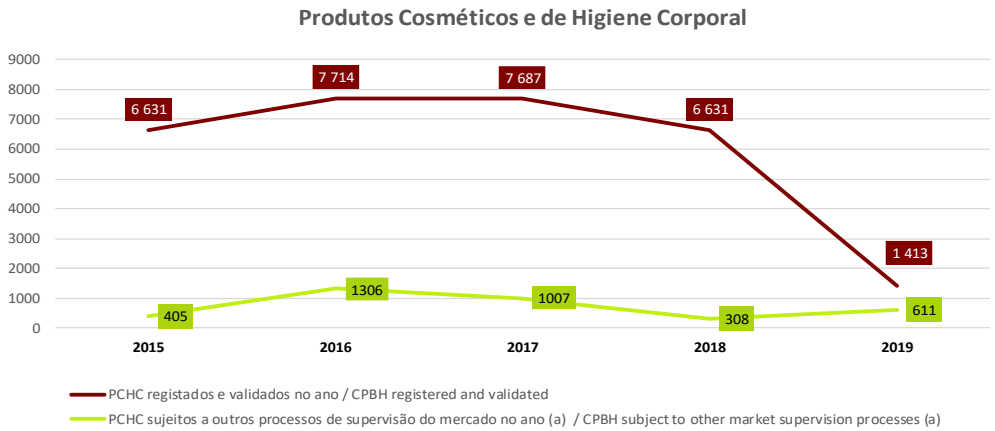
Escalão de Comparticipação *Reimbursement Category*	Intervalo de Preços / *Price Range*		Apresentações/ Presentations
	Limite Inferior / *Lower Limit*	Limite Superior / *Upper Limit*	
A	0,82	82,44	1 570
B	1,09	171,73	2 891
C	1,21	87,42	2 625
D	16,37	16,37	1

2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal
Health Products and Body Hygiene

2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
Cosmetic Products and Body Hygiene

	2015	2016	2017	2018	2019
PCHC registados e validados no ano / *CPBH registered and validated*	**6 631**	**7 714**	**7 687**	**6 631**	**1 413**
PCHC sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano [(a)] / *CPBH subject to other market supervision processes [(a)]*	**405**	**1306**	**1007**	**308**	**611**
N.º de Importadores nacionais de PCHC registados no ano / *No. of National importers of registered CPBH*	**35**	**34**	**45**	**34**	**14**

(a) Denúncias, inquéritos entre Autoridades Competentes, RAPEX, campanhas de supervisão do mercado, ou outros.
(a) Reports or surveys between Competent Authorities, RAPEX, market supervision campaigns, or others.



2.5.2. Dispositivos Médicos
Medical Devices

DM Codificados

73 996

	2015	2016	2017	2018	2019
DM registados/notificados até ao final do ano / *MD registered/notified until the end of the year*	207 443	226 948	244 138	277 834	305 047
DM codificados (Nº de Referências) / *Codified MD (Number of references)*	-	-	-	54 027	73 996
DM sujeitos a processos de fiscalização (avaliação documental) do mercado no ano[(a)] / MD subject to market surveillance processes (desk-review) [(a)]	1 358	1 241	837	1 865	1 068
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM / *Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD*	1 479	1 790	1 645	1 741	1 996
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano / *Clinical investigation processes submitted and evaluated*	19	8	15	16	16
Distribuidores de DM registados até ao final do ano / *Distributors of registered MD*	1 227	1 314	1 407	1 511	1 612
Fabricantes nacionais de DM registados / *National manufacturers of registered MD*	237	247	254	265	271

(a) Denúncias, inquéritos entre Autoridades Competentes, RAPEX, campanhas de supervisão do mercado, ou outros.
(a) Reports or surveys between Competent Authorities, RAPEX, market supervision campaigns, or others.
(b) consideradas todas classe de risco
(b) All risk class considered

Unidade: N.º | *Unit: No*

3. Sector de Distribuição de Medicamentos
Medicines Sector Distribution

3.1. Empresas Farmacêuticas, Armazéns de Medicamentos, Farmácias, Postos de Medicamentos e Locais Autorizados de Venda MNSRM

Pharmaceutical Companies, Medicine Warehouses, Pharmacies, Pharmacy Extensions and Drog Stores

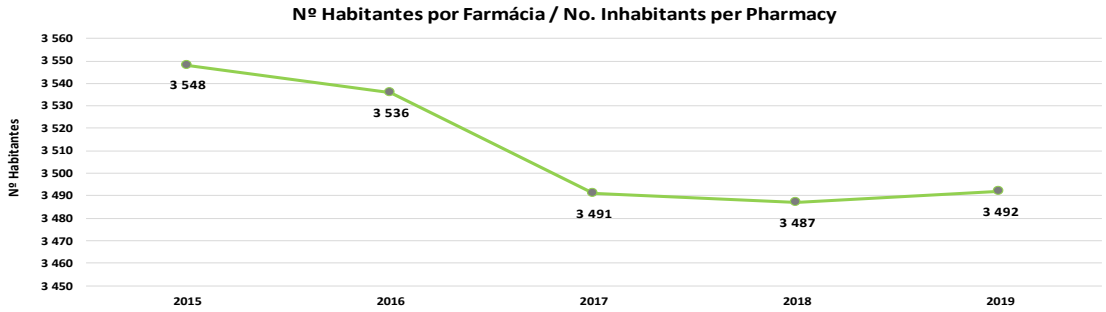
	2015	2016	2017	2018	2019
Empresas Farmacêuticas / *Pharmaceutical Companies*	429	430	463	465	446
Armazéns de Medicamentos / *Medicines Wholesalers*	480	479	499	532	454
Farmácias / *Pharmacies*	2 773	2 774	2 805	2 805	2 806
Postos / *Pharmacy Extensions*	174	174	174	177	176
Locais Autorizados de Venda MNSRM / *Drug Stores*	1 134	1 221	1 242	1 324	1 368

3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Sub-região
Pharmacies and Pharmacy extensions by District / Subregion

REGIÃO / *REGION*	Sub-região / *Subregion*	Farmácias / *Pharmacies*	Postos de Medicamentos / *Pharmacy Extensions*	Locais Autorizados de Venda MNSRM / *Drug Store*
Norte	Braga	185	1	88
	Bragança	41	0	13
	Porto	438	4	202
	V. Castelo	66	3	30
	Vila Real	70	3	17
	Subtotal	**800**	**11**	**350**
Centro	Aveiro	191	1	87
	C. Branco	64	13	20
	Coimbra	152	8	58
	Guarda	59	11	23
	Leiria	136	10	58
	Viseu	117	15	54
	Subtotal	**719**	**58**	**300**
Lisboa e V.T.	Lisboa	648	5	327
	Santarém	147	20	69
	Setúbal	214	1	110
	Subtotal	**1 009**	**26**	**506**
Alentejo	Beja	56	17	30
	Évora	62	26	21
	Portalegre	46	32	11
	Subtotal	**164**	**75**	**62**
Algarve	Faro	114	6	150
	Subtotal	**114**	**6**	**150**
	TOTAL	**2 806**	**176**	**1 368**

3.3. Cobertura Farmacêutica

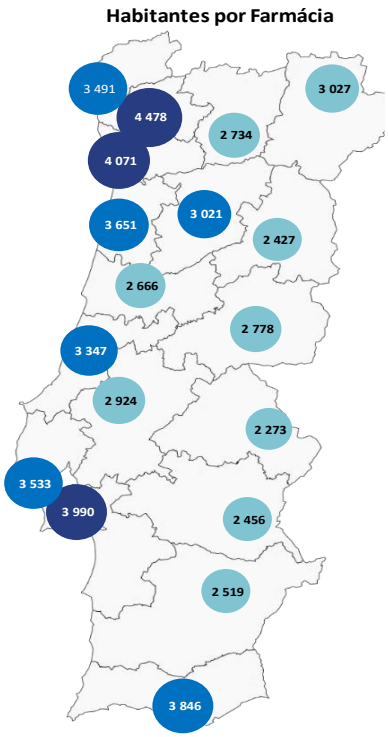
Number of Inhabitants per Pharmacy



3.3.1. Distribuição Sub-regional

Subregional Distribution

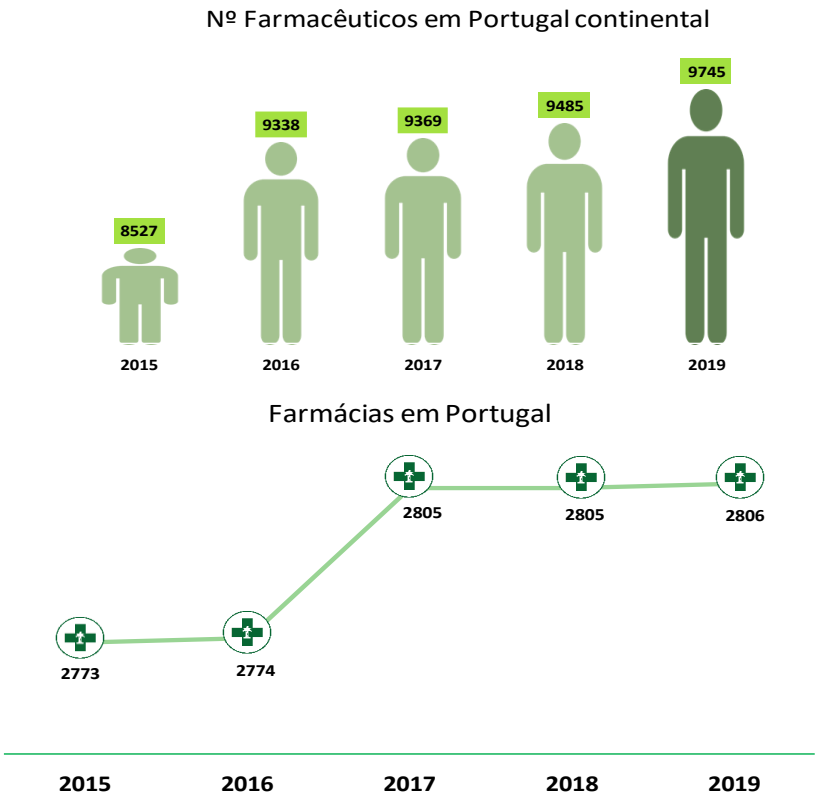
REGIÃO / *REGION*	Sub-região / *Subregion*	Habitantes por Farmácia / *Inhabitants per Pharmacy*	Farmácias / *Pharmacies*
Norte	Braga	4 478	185
	Bragança	3 027	41
	Porto	4 071	438
	V. Castelo	3 491	66
	V. Real	2 734	70
	Média / Average	**3 947**	**800**
Centro	Aveiro	3 651	191
	C. Branco	2 778	64
	Coimbra	2 666	152
	Guarda	2 427	59
	Leiria	3 347	136
	Viseu	3 021	117
	Média / Average	**3 105**	**719**
Lisboa e V.T.	Lisboa	3 533	648
	Santarém	2 924	147
	Setúbal	3 990	214
	Média / Average	**3 541**	**1 009**
Alentejo	Beja	2 519	56
	Évora	2 456	62
	Portalegre	2 273	46
	Média / Average	**2 426**	**164**
Algarve	Faro	3 846	114
	Média / Average	**3 846**	114
	TOTAL	**3 492**	**2 806**



3.4. Profissionais de Farmácias
Pharmacies Staff

3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias
Pharmacists and Pharmacies

	Nº de Farmacêuticos / *No. of Pharmacists*		Farmácias / *Pharmacies*	
	Nº Absoluto / *Absolute No.*	Evolução / *Evolution*	Nº Absoluto / *Absolute No.*	Evolução / *Evolution*
2015	8 527	100,00	2 773	100,00
2016	9 338	109,51	2 774	100,04
2017	9 369	109,87	2 805	101,15
2018	9 485	111,23	2 805	101,15
2019	9 745	114,28	2 806	101,19



4. Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional
Medicines Dispense- Ambulatory Sales on National Market

4.1. Dispensa de Medicamentos
Medicines Dispense

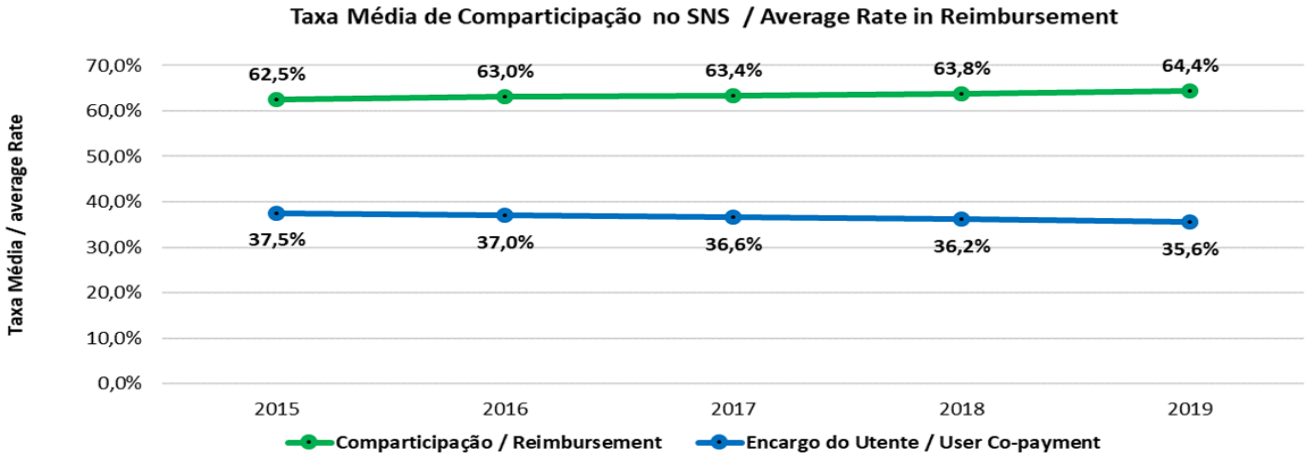
4.1.1. Mercado do SNS
NHS Market

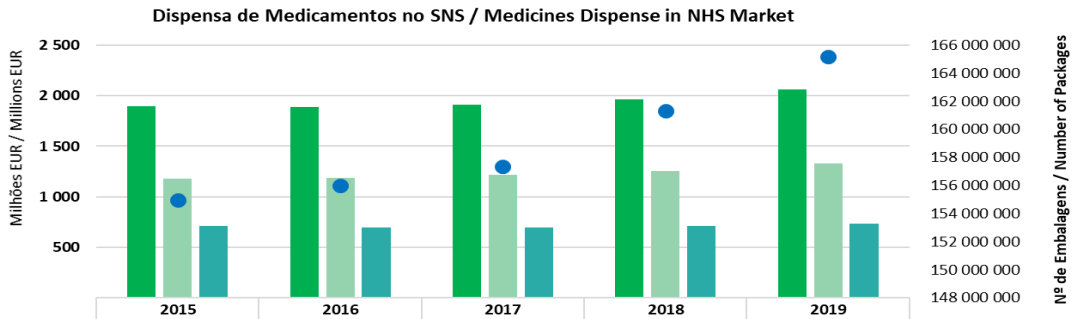
Dispensa de Medicamentos / *Medicines Dispense*	2015	2016	2017	2018	2019
PVP / *RP*	1 891 956 858	1 887 107 629	1 913 004 111	1 966 025 846	2 060 255 364
Encargos do SNS / *NHS Expenditure*	1 182 180 185	1 189 820 191	1 213 479 257	1 254 970 970	1 327 226 203
Encargos do Utente / *User Co-payment*	709 776 673	697 287 438	699 524 854	711 054 875	733 029 161
Embalagens / *Packages*	154 964 976	155 972 138	157 345 165	161 314 658	165 160 339
Receitas / *Prescriptions*	78 230 638	*	*	*	*

Fonte / *Source* : ACSS/CCF — Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, N.º RECEITAS / *Unit: EUR, No. PACKAGES, No. PRESCRIPTIONS*

*** Com a introdução da receita eletrónica em 2016, deixou de ser possível apurar, com a mesma metodologia, o nº de receitas dispensadas por concelho/distrito.**
O conceito de receita médica modificou-se, não existindo restrições ao número de medicamentos distintos, pelo que os números deixam de ser comparáveis.

**** With the implementation of electronic prescipition in 2016, it is no longer possible to use the same methodology to estimate the number of prescriptions filled in per region.***
According to the new legislation on e-prescription, there is no limit in the number medicinal products that can be prescribed.





	2015	2016	2017	2018	2019
PVP / RP	1 891 956 858	1 887 107 629	1 913 004 111	1 966 025 846	2 060 255 364
Encargos do SNS / NHS Expenditure	1 182 180 185	1 189 820 191	1 213 479 257	1 254 970 970	1 327 226 203
Encargos do Utente / User Co-payment	709 776 673	697 287 438	699 524 854	711 054 875	733 029 161
Embalagens / Packages	154 964 976	155 972 138	157 345 165	161 314 658	165 160 339

4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde

Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / *Medicines Dispense*	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
PVP / *RP*	22 906 047	24 237 519	23 600 873	19 245 751	23 686 828
Encargos dos Subsistemas / *Health Subsystems Expenditure	18 324 837	19 390 015	18 880 698	15 396 601	18 949 462
Encargos do Utente / *User Co-payment*	4 581 209	4 847 504	4 720 175	3 849 150	4 737 366
Taxa Média / *Average Rate*	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Comparticipação / *Reimbursement*	80%	80%	80%	80%	80%
Encargos do Utente / *User Co-payment*	20%	20%	20%	20%	20%

Fonte / *Source* : Subsistemas de Saúde / Health Subsystems

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, No. PACKAGES

* Nos encargos dos substistemas dos CTT não vem incluído o valor do último trimestre de 2019 por esses dados ainda não serem conhecidos por parte da própria instituição.

** The expenses for the CTT Health subsystem do not include the amounts for the last quarter of 2019 as these data are not yet known by the subsystem itself*

4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS

Average Cost per Prescription and per Package in the NHS

		2015	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Nº Médio de Embalagens por Receita / *Average No. of Packages per Prescription*		2	*	*	*	*
Custo Médio por Receita no SNS / *Average Cost per Prescription at NHS*	**PVP / *RP***	24,18	*	*	*	*
	Enc.SNS / *NHS Exp.*	15,11	*	*	*	*
Custo Médio por Embalagem no SNS / *Average Cost per Package at NHS*	**PVP / *RP***	12,21	12,10	12,16	12,19	12,47
	Enc. SNS / *NHS Exp.*	7,63	7,63	7,71	7,78	8,04

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

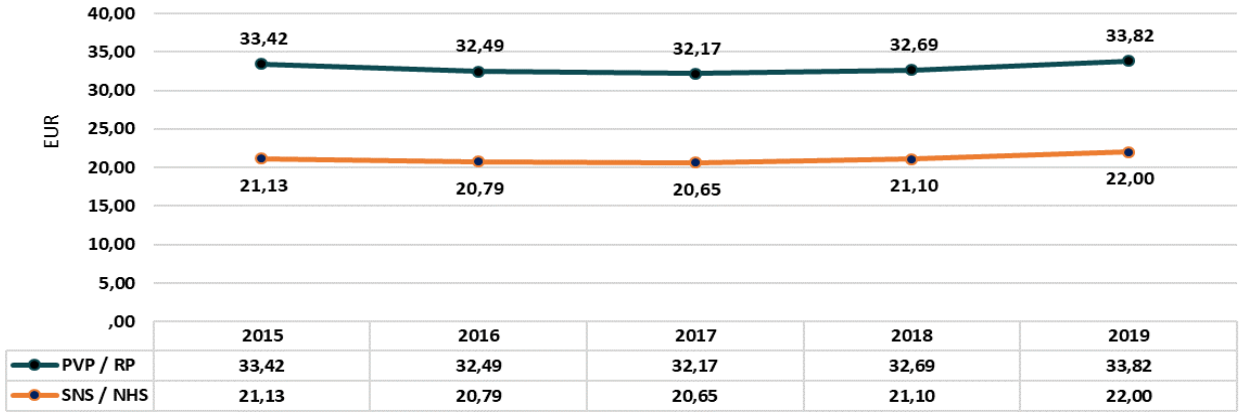
Unidade: EUR | *Unit: EUR*

*Com a introdução da receita eletrónica em 2016, deixou de ser possível apurar, com a mesma metodologia, o nº de receitas dispensadas por concelho/distrito.

** With the implementation of electronic prescipition in 2016, it is no longer possible to use the same methodology to estimate the number of prescriptions filled in per region.*

4.3. Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde (SNS)

Average Cost of Drug Consultation in Helath Centers (NHS)



	2015	2016	2017	2018	2019
PVP / RP	33,42	32,49	32,17	32,69	33,82
SNS / NHS	21,13	20,79	20,65	21,10	22,00

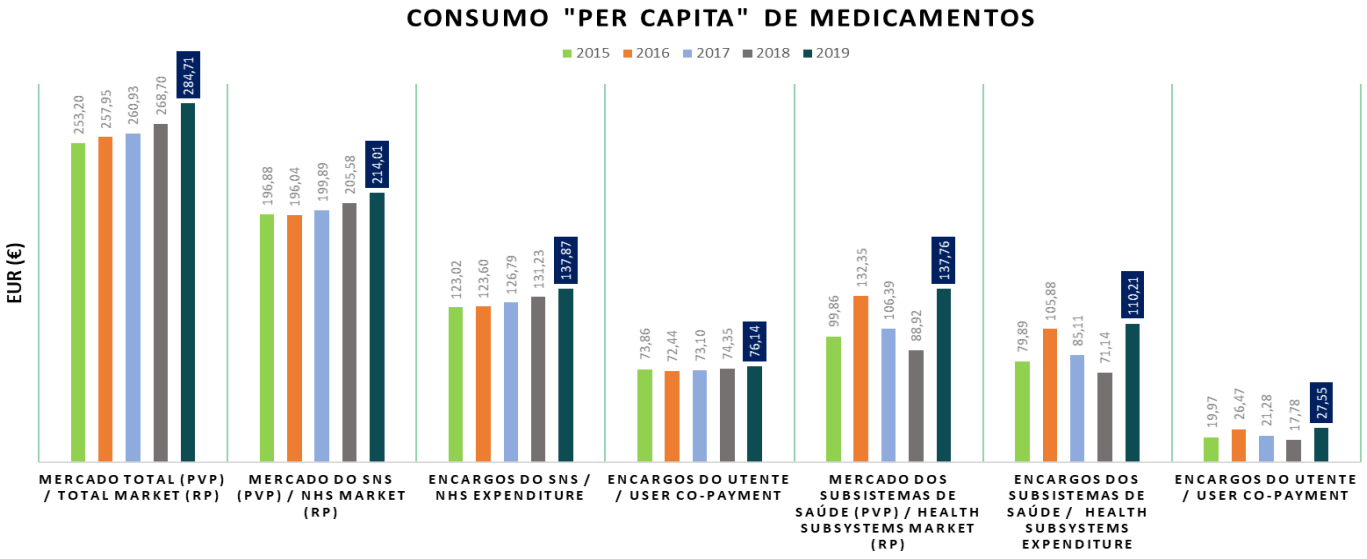
4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos

Per Capita Medicines Consumption

	2015	2016	2017	2018	2019
Mercado Total (PVP) / *Total Market (RP)*	253,20	257,95	260,93	268,70	284,71
Mercado do SNS (PVP) / *NHS Market (RP)*	196,88	196,04	199,89	205,58	214,01
Encargos do SNS / *NHS Expenditure*	123,02	123,60	126,79	131,23	137,87
Encargos do Utente / *User Co-payment*	73,86	72,44	73,10	74,35	76,14
Mercado dos Subsistemas de Saúde (PVP) / *Health Subsystems Market (RP)*	99,86	132,35	106,39	88,92	137,76
Encargos dos Subsistemas de Saúde / *Health Subsystems Expenditure*	79,89	105,88	85,11	71,14	110,21
Encargos do Utente / *User Co-payment*	19,97	26,47	21,28	17,78	27,55

Fonte / *Source* : INE; IMS Health; ACSS/CCF; Subsistemas de Saúde / *Health Subsystems*

Unidade: EUR | *Unit: EUR*



4.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Escalões de Comparticipação
Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category

Escalão de Comparticipação / *Reimbursement Category*		2015	2016	2017	2018	2019
A	PVP / *RP*	24,6%	25,2%	25,7%	26,8%	27,7%
	SNS / *NHS*	35,0%	35,3%	35,7%	37,1%	38,3%
B	PVP / *RP*	38,3%	38,3%	38,0%	38,1%	37,8%
	SNS / *NHS*	40,0%	40,4%	40,0%	39,6%	38,9%
C	PVP / *RP*	36,9%	36,3%	36,1%	35,1%	34,5%
	SNS / *NHS*	24,9%	24,2%	24,2%	23,2%	22,8%
D	PVP / *RP*	0,3%	0,3%	0,2%	0,0%	0,0%
	SNS / *NHS*	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

4.6. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preço (EUR)
Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)

	PVP / *RP*	Peso %	SNS / *NHS*	Peso %	Embalagens / *Packages*	Peso %
< € 5	219 610 160	**11%**	119 260 358	**9,0%**	59 052 271	**35,8%**
5 € - 9,99 €	401 510 513	**19%**	210 630 532	**15,9%**	56 442 745	**34,2%**
€ 10 - € 24,99	480 458 538	**23%**	255 532 291	**19,3%**	30 824 695	**18,7%**
€ 25 - € 49,99	521 525 797	**25%**	395 622 467	**29,8%**	13 099 232	**7,9%**
€ 50 - € 149,99	386 392 992	**19%**	304 040 800	**22,9%**	5 551 298	**3,4%**
€ 150 - € 249,99	16 186 579	**1%**	12 925 818	**1,0%**	100 185	**0,1%**
=> € 250	34 570 784	**2%**	29 213 938	**2,2%**	89 913	**0,1%**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

4.7. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)
Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Origin of Prescription (Health Institutions)

	PVP / *RP*	%	SNS / *NHS*	%	Emb. / *Pack.*	%
Centros de Saúde / *Health Centres*	1 067 809 666	51,8%	694 499 826	52,3%	89 406 264	54,1%
Médicos e Hospitais Privados / *Private Doctors and Hospitals*	111 256 551	5,4%	62 638 307	4,7%	8 677 355	5,3%
Hospitais Publicos / *Public Hospitals*	402 651 752	19,5%	285 546 428	21,5%	27 752 826	16,8%
IPSS / *Non Governmental Social Solidarity Institutions*	61 296 428	3,0%	42 780 042	3,2%	4 994 881	3,0%
Postos de Empresa / *Companies Medical Office*	17 549 143	0,9%	9 488 511	0,7%	1 497 002	0,9%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / *Disease's Treatment Specialized Centres*	7 955 014	0,4%	4 754 392	0,4%	796 093	0,5%
Outras Situações / *Other Situations*	391 736 810	19,0%	227 518 697	17,1%	32 035 918	19,4%
TOTAL	**2 060 255 364**	**100%**	**1 327 226 203**	**100%**	**165 160 339**	**100%**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

4.8. Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)
Average Cost per Package by Origin of Prescription (Health Institutions)

	PVP / *RP*	SNS / *NHS*
Centros de Saúde / *Health Centres*	11,94	7,77
Médicos Hospitais Privados /*Private Doctors and hospitals*	12,82	7,22
Hospitais Públicos / *Publics Hospitals*	14,51	10,29
IPSS / *Non Governmental Social Solidarity Institutions*	12,27	8,56
Postos de Empresa / *Companies Medical Office*	11,72	6,34
Centros Especializados de Tratamento de Doenças /*Disease's Treatment Specialized Centres*	9,99	5,97
Outras Situações /*Other Situations*	12,23	7,10
Total	12,47	8,04

Fonte / *Source* : ACSS/CCF — Unidade | *Unit: EUR*

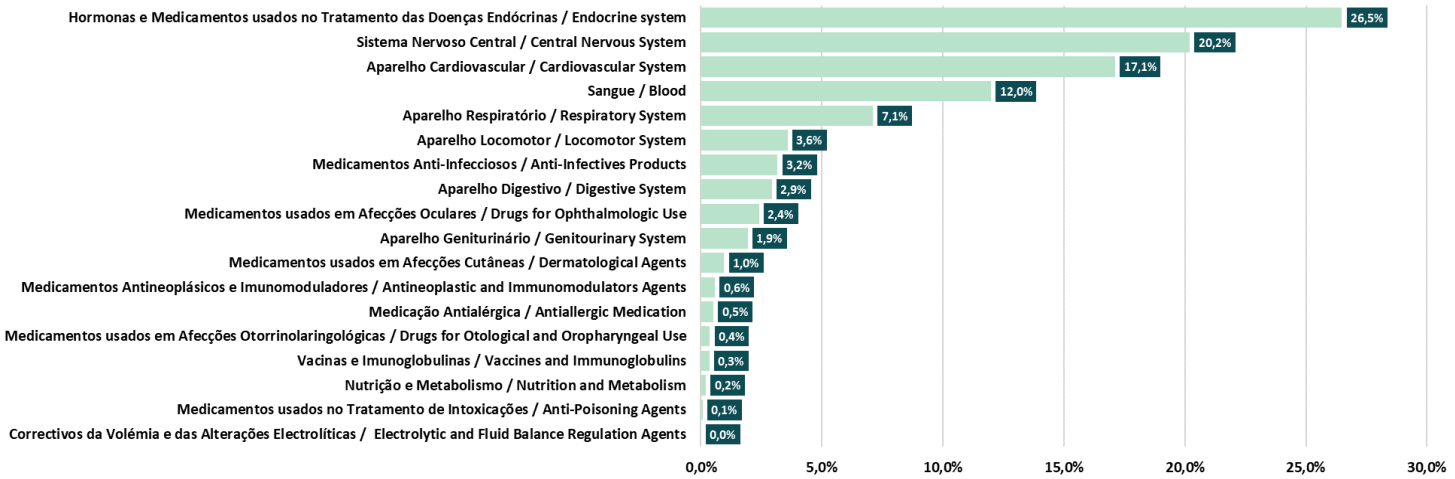
4.9. Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos (PVP) e Encargos do SNS
Monthly Evolution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure

	PVP/*RP*	SNS/*NHS*	Emb. / *Pack.*
janeiro / *January*	177 209 700	112 852 232	14 624 377
fevereiro / *February*	162 117 110	103 645 762	13 283 589
março / *March*	169 075 932	108 530 483	13 698 663
abril / *April*	165 887 235	106 717 170	13 394 337
maio / *May*	177 451 805	114 328 161	14 283 118
junho / *June*	159 235 911	102 981 294	12 678 602
julho / *July*	184 364 573	119 363 634	14 667 194
agosto / *August*	162 621 165	105 795 531	12 846 888
setembro / *September*	163 080 947	105 444 152	12 926 415
outubro / *October*	185 238 836	119 379 619	14 714 117
novembro / *November*	176 378 743	113 556 816	13 936 528
dezembro / *December*	177 593 406	114 631 350	14 106 511
TOTAL	**2 060 255 364**	**1 327 226 203**	**165 160 339**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF — Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, NO. PACKAGES

4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos
Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups

4.10.1. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos
NHS Expenditure Distribution by Pharmacotherapeutic Groups



5. Dispensa de Medicamentos – Vendas em Ambulatório por Região e Distrito
Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District

5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS
Distribution of NHS Medicines Sales

Região / *Region*	Distrito / *District*	PVP / *RP*	%	SNS / *NHS*	%	Utentes / *User*	%	Embalagens / *Packages*	%
Norte	Braga	162 150 890	7,9%	105 892 687	8,0%	56 258 203	7,7%	13 487 004	8,2%
	Bragança	29 012 565	1,4%	19 197 225	1,4%	9 815 340	1,3%	2 207 269	1,3%
	Porto	354 708 501	17,2%	227 554 650	17,1%	127 153 851	17,3%	29 809 096	18,0%
	V. Castelo	55 707 158	2,7%	36 603 154	2,8%	19 104 004	2,6%	4 327 518	2,6%
	Vila Real	47 179 188	2,3%	31 019 763	2,3%	16 159 426	2,2%	3 607 362	2,2%
	Sub-total	**648 758 302**	**31,5%**	**420 267 479**	**31,7%**	**228 490 823**	**31,2%**	**53 438 249**	**32,4%**
Centro	Aveiro	148 738 247	7,2%	95 893 878	7,2%	52 844 369	7,2%	11 802 678	7,1%
	C. Branco	45 500 782	2,2%	31 585 632	2,4%	13 915 150	1,9%	3 514 148	2,1%
	Coimbra	103 345 989	5,0%	67 501 614	5,1%	35 844 375	4,9%	8 017 251	4,9%
	Guarda	35 047 215	1,7%	23 879 261	1,8%	11 167 954	1,5%	2 714 960	1,6%
	Leiria	104 798 663	5,1%	68 935 800	5,2%	35 862 863	4,9%	8 154 263	4,9%
	Viseu	83 331 974	4,0%	54 297 995	4,1%	29 033 979	4,0%	6 638 352	4,0%
	Sub-total	**520 762 869**	**25,3%**	**342 094 180**	**25,8%**	**178 668 689**	**24,4%**	**40 841 652**	**24,7%**
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	448 819 063	21,8%	279 352 374	21,0%	169 466 689	23,1%	35 833 592	21,7%
	Santarém	100 574 458	4,9%	65 863 506	5,0%	34 710 952	4,7%	8 142 846	4,9%
	Setúbal	167 709 724	8,1%	107 934 409	8,1%	59 775 314	8,2%	13 479 471	8,2%
	Sub-total	**717 103 245**	**34,8%**	**453 150 289**	**34,1%**	**263 952 956**	**36,0%**	**57 455 909**	**34,8%**
Alentejo	Beja	28 796 671	1,4%	18 825 708	1,4%	9 970 962	1,4%	2 263 903	1,4%
	Évora	38 268 625	1,9%	24 894 498	1,9%	13 374 127	1,8%	3 074 387	1,9%
	Portalegre	25 033 195	1,2%	16 416 087	1,2%	8 617 108	1,2%	2 054 159	1,2%
	Sub-total	**92 098 490**	**4,5%**	**60 136 292**	**4,5%**	**31 962 197**	**4,4%**	**7 392 449**	**4,5%**
Algarve	Faro	81 532 457	4,0%	51 577 963	3,9%	29 954 495	4,1%	6 032 080	3,7%
	Sub-total	**81 532 457**	**4,0%**	**51 577 963**	**3,9%**	**29 954 495**	**4,1%**	**6 032 080**	**3,7%**
TOTAL		**2 060 255 364**	**100%**	**1 327 226 203**	**100%**	**733 029 161**	**100%**	**165 160 339**	**100%**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF — Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS
Average Cost per Package in NHS

Região / *Region*	Distrito / *District*	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / *RP*	SNS / *NHS*
Norte	Braga	12,02	7,85
	Bragança	13,14	8,70
	Porto	11,90	7,63
	V. Castelo	12,87	8,46
	Vila Real	13,08	8,60
	Sub-total	**12,14**	**7,86**
Centro	Aveiro	12,60	8,12
	C. Branco	12,95	8,99
	Coimbra	12,89	8,42
	Guarda	12,91	8,80
	Leiria	12,85	8,45
	Viseu	12,55	8,18
	Sub-total	**12,75**	**8,38**
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	12,53	7,80
	Santarém	12,35	8,09
	Setúbal	12,44	8,01
	Sub-total	**12,48**	**7,89**
Alentejo	Beja	12,72	8,32
	Évora	12,45	8,10
	Portalegre	12,19	7,99
	Sub-total	**12,46**	**8,13**
Algarve	Faro	13,52	8,55
	Sub-total	**13,52**	**8,55**
TOTAL		**12,47**	**8,04**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS
NHS Per Capita Medicines Consumption

Região / *Region*	Distrito / *District*	PVP / *RP*	SNS / *NHS*	Utente / *User*	Embalagens / *Packages*
Norte	Braga	195,74	127,83	67,91	16,28
	Bragança	233,74	154,67	79,08	17,78
	Porto	198,92	127,61	71,31	16,72
	V. Castelo	241,77	158,86	82,91	18,78
	Vila Real	246,52	162,08	84,44	18,85
	Sub-total	**205,47**	**133,10**	**72,36**	**16,92**
Centro	Aveiro	213,29	137,51	75,78	16,93
	C. Branco	255,90	177,64	78,26	19,76
	Coimbra	255,05	166,59	88,46	19,79
	Guarda	244,78	166,78	78,00	18,96
	Leiria	230,20	151,43	78,78	17,91
	Viseu	235,73	153,60	82,13	18,78
	Sub-total	**233,29**	**153,25**	**80,04**	**18,30**
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	196,06	122,03	74,03	15,65
	Santarém	233,99	153,23	80,75	18,94
	Setúbal	196,43	126,42	70,01	15,79
	Sub-total	**200,71**	**126,83**	**73,88**	**16,08**
Alentejo	Beja	204,16	133,47	70,69	16,05
	Évora	251,27	163,46	87,81	20,19
	Portalegre	239,47	157,03	82,43	19,65
	Sub-total	**231,47**	**151,14**	**80,33**	**18,58**
Algarve	Faro	185,97	117,65	68,33	13,76
	Sub-total	**185,97**	**117,65**	**68,33**	**13,76**
TOTAL		**210,25**	**135,45**	**74,81**	**16,86**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços
Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range

	Região / *Region*	< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / *RP*	11,50%	19,55%	22,64%	26,01%	18,33%	0,64%	1,33%
	SNS / *NHS*	9,66%	15,70%	18,66%	31,01%	22,47%	0,78%	1,71%
	Emb. / *Pack.*	37,58%	33,51%	17,75%	7,87%	3,20%	0,05%	0,04%
Centro	PVP / *RP*	10,25%	19,17%	23,44%	24,99%	19,87%	0,79%	1,48%
	SNS / *NHS*	8,65%	15,68%	19,44%	29,24%	24,05%	0,98%	1,96%
	Emb. / *Pack.*	34,81%	34,34%	19,09%	8,02%	3,63%	0,06%	0,05%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / *RP*	10,41%	19,85%	23,53%	24,69%	18,54%	0,90%	2,08%
	SNS / *NHS*	8,77%	16,28%	19,43%	28,91%	22,74%	1,13%	2,75%
	Emb. / *Pack.*	35,14%	34,75%	18,86%	7,77%	3,33%	0,07%	0,07%
Alentejo	PVP / *RP*	10,18%	19,91%	24,90%	25,80%	16,84%	0,78%	1,60%
	SNS / *NHS*	8,84%	16,61%	20,60%	30,39%	20,40%	1,00%	2,16%
	Emb. / *Pack.*	34,37%	34,79%	19,58%	8,11%	3,04%	0,06%	0,05%
Algarve	PVP / *RP*	9,32%	17,39%	24,37%	26,72%	19,10%	0,89%	2,21%
	SNS / *NHS*	7,75%	14,05%	19,75%	31,03%	23,29%	1,14%	2,99%
	Emb. / *Pack.*	33,50%	32,70%	20,84%	9,11%	3,70%	0,07%	0,07%
Total	PVP / RP	10,66%	19,49%	23,32%	25,31%	18,75%	0,79%	1,68%
	SNS / NHS	8,99%	15,87%	19,25%	29,81%	22,91%	0,97%	2,20%
	Emb. / Pack.	35,75%	34,17%	18,66%	7,93%	3,36%	0,06%	0,05%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

5.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription (Health Institutions)

		ESTABELECIMENTO DE SAÚDE / *HEALTH INSTITUTION*						
Região / *Region*		Centros de Saúde / *Health Centres*	Médicos e Hospitais Privados / *Private Doctors and Hospitals*	Hospitais Publicos / *Public Hospitals*	IPSS / *Non-Governmental Social Solidarity Institutions*	Postos de Empresa / *Companies Medical Office*	Centros / Especializados de Tratamento de Doenças / *Disease's / Treatment Specialized Centres*	Outras Situações / *Other Situations*
Norte	PVP / *RP*	359 795 082	36 148 187	129 756 450	15 376 635	5 258 130	2 732 520	99 691 299
	%	55,46%	5,57%	20,00%	2,37%	0,81%	0,42%	15,37%
	SNS / *NHS*	235 181 990	20 159 370	92 719 928	9 652 211	2 827 731	1 673 836	58 052 411
	%	55,96%	4,80%	22,06%	2,30%	0,67%	0,40%	13,81%
	Emb. / *Pack.*	30 979 430	2 949 813	8 927 078	1 446 960	437 101	287 407	8 410 460
	%	57,97%	5,52%	16,71%	2,71%	0,82%	0,54%	15,74%
Centro	PVP / *RP*	301 824 527	9 874 576	99 993 365	17 215 992	4 019 309	1 802 412	86 032 688
	%	57,96%	1,90%	19,20%	3,31%	0,77%	0,35%	16,52%
	SNS / *NHS*	198 747 327	5 616 066	71 496 440	12 016 552	2 237 659	1 035 863	50 944 273
	%	58,10%	1,64%	20,90%	3,51%	0,65%	0,30%	14,89%
	Emb. / *Pack.*	24 373 011	755 655	6 716 267	1 484 704	357 897	169 346	6 984 772
	%	59,68%	1,85%	16,44%	3,64%	0,88%	0,41%	17,10%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / *RP*	308 837 882	55 892 380	145 731 975	24 684 514	7 793 880	2 790 726	171 371 888
	%	43,07%	7,79%	20,32%	3,44%	1,09%	0,39%	23,90%
	SNS / *NHS*	197 337 472	31 411 099	102 193 712	18 258 852	4 159 469	1 679 968	98 109 718
	%	43,55%	6,93%	22,55%	4,03%	0,92%	0,37%	21,65%
	Emb. / *Pack.*	26 315 676	4 267 972	10 209 606	1 738 166	664 152	274 928	13 985 409
	%	45,80%	7,43%	17,77%	3,03%	1,16%	0,48%	24,34%
Alentejo	PVP / *RP*	56 385 413	1 836 287	13 492 759	2 440 518	251 640	260 513	17 431 360
	%	61,22%	1,99%	14,65%	2,65%	0,27%	0,28%	18,93%
	SNS / *NHS*	36 864 617	1 106 385	9 496 903	1 755 362	139 906	159 930	10 613 190
	%	61,30%	1,84%	15,79%	2,92%	0,23%	0,27%	17,65%
	Emb. / *Pack.*	4 673 285	134 653	982 248	206 066	20 244	23 830	1 352 123
	%	63,22%	1,82%	13,29%	2,79%	0,27%	0,32%	18,29%
Algarve	PVP / *RP*	40 966 761	7 505 121	13 677 203	1 578 769	226 184	368 843	17 209 576
	%	50,25%	9,21%	16,78%	1,94%	0,28%	0,45%	21,11%
	SNS / *NHS*	26 368 421	4 345 386	9 639 445	1 097 065	123 746	204 795	9 799 105
	%	51,12%	8,42%	18,69%	2,13%	0,24%	0,40%	19,00%
	Emb. / *Pack.*	3 064 862	569 262	917 627	118 985	17 608	40 582	1 303 154
	%	50,81%	9,44%	15,21%	1,97%	0,29%	0,67%	21,60%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

5.6. Grupos de Utentes

User Groups

5.6.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Grupos de Utentes

Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups

Região / *Region*		Regime Normal / *Common System*	Pensionistas / *Pensioners*	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / *Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly*	Total
Norte	PVP / *RP*	440 105 814	207 257 012	1 395 477	**648 758 302**
	SNS / *NHS*	261 451 895	157 769 883	1 045 701	**420 267 479**
	Emb. / *Pack.*	36 545 589	16 784 348	108 312	**53 438 249**
Centro	PVP / *RP*	334 556 581	185 440 572	765 716	**520 762 869**
	SNS / *NHS*	200 372 910	141 149 406	571 863	**342 094 180**
	Emb. / *Pack.*	26 433 114	14 348 384	60 154	**40 841 652**
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / *RP*	544 031 679	172 703 439	368 127	**717 103 245**
	SNS / *NHS*	322 847 669	130 025 030	277 590	**453 150 289**
	Emb. / *Pack.*	43 449 457	13 976 672	29 780	**57 455 909**
Alentejo	PVP / *RP*	55 740 869	36 300 956	56 665	**92 098 490**
	SNS / *NHS*	33 170 113	26 924 744	41 435	**60 136 292**
	Emb. / *Pack.*	4 448 561	2 938 731	5 157	**7 392 449**
Algarve	PVP / *RP*	59 928 821	21 522 118	81 518	**81 532 457**
	SNS / *NHS*	35 683 835	15 834 019	60 109	**51 577 963**
	Emb. / *Pack.*	4 458 088	1 568 326	5 666	**6 032 080**
TOTAL	PVP / *RP*	**1 434 363 763**	**623 224 098**	**2 667 503**	**2 060 255 364**
	SNS / *NHS*	**853 526 423**	**471 703 083**	**1 996 698**	**1 327 226 203**
	Emb. / *Pack.*	**115 334 809**	**49 616 461**	**209 069**	**165 160 339**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

5.6.2. Custo Médio por Embalagem
Average Cost per Package

Região / *Region*		Regime Normal / *Common System*	Pensionistas / *Pensioners*	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / *Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly*	Total
Norte	PVP / *RP*	12,04	12,35	12,88	**12,14**
	SNS / *NHS*	7,15	9,40	9,65	**7,86**
Centro	PVP / *RP*	12,66	12,92	12,73	**12,75**
	SNS / *NHS*	7,58	9,84	9,51	**8,38**
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / *RP*	12,52	12,36	12,36	**12,48**
	SNS / *NHS*	7,43	9,30	9,32	**7,89**
Alentejo	PVP / *RP*	12,53	12,35	10,99	**12,46**
	SNS / *NHS*	7,46	9,16	8,03	**8,13**
Algarve	PVP / *RP*	13,44	13,72	14,39	**13,52**
	SNS / *NHS*	8,00	10,10	10,61	**8,55**
TOTAL	PVP / *RP*	**12,44**	**12,56**	**12,76**	**12,47**
	SNS / *NHS*	**7,40**	**9,51**	**9,55**	**8,04**

Fonte / *Source* : ACSS/CCF Unidade/*Unit* : EUR

5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos
Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups

Grupos Farmacoterapêuticos / *Pharmacotherapeutic Groups*	Norte	Centro	Lisboa e Vale do Tejo	Alentejo	Algarve	Total
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / *Endocrine system*	28,48%	25,68%	25,41%	25,00%	26,73%	26,48%
Sistema Nervoso Central / *Central Nervous System*	19,02%	19,90%	21,17%	22,65%	20,37%	20,20%
Aparelho Cardiovascular / *Cardiovascular System*	16,39%	18,11%	16,59%	20,04%	17,56%	17,11%
Sangue / *Blood*	11,06%	13,55%	11,79%	11,24%	11,82%	11,99%
Aparelho Respiratório / *Respiratory System*	7,74%	6,53%	7,31%	5,71%	5,65%	7,11%
Aparelho Locomotor / *Locomotor System*	3,58%	3,44%	3,62%	3,36%	4,33%	3,58%
Medicamentos Anti-Infecciosos / *Anti-Infectives Products*	3,33%	2,76%	3,36%	2,78%	3,56%	3,17%
Aparelho Digestivo / *Digestive System*	3,22%	2,71%	2,88%	2,88%	2,60%	2,93%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / *Drugs for Ophthalmologic Use*	2,08%	2,50%	2,69%	2,16%	2,20%	2,40%
Aparelho Geniturinário / *Genitourinary System*	1,90%	2,23%	1,74%	1,96%	2,12%	1,94%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / *Dermatological Agents*	1,07%	0,83%	1,02%	0,59%	1,06%	0,97%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / *Antineoplastic and Immunomodulators Agents*	0,62%	0,48%	0,66%	0,43%	0,59%	0,58%
Medicação Antialérgica / *Antiallergic Medication*	0,49%	0,42%	0,61%	0,53%	0,51%	0,52%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / *Drugs for Otological and Oropharyngeal Use*	0,34%	0,29%	0,49%	0,26%	0,33%	0,37%
Vacinas e Imunoglobulinas / *Vaccines and Immunoglobulins*	0,41%	0,31%	0,36%	0,16%	0,24%	0,35%
Nutrição e metabolismo / *Nutrition and metabolism*	0,24%	0,20%	0,19%	0,19%	0,18%	0,21%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / *Anti-Poisoning Agents*	0,03%	0,06%	0,10%	0,07%	0,14%	0,07%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / *Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents*	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,00%	0,01%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

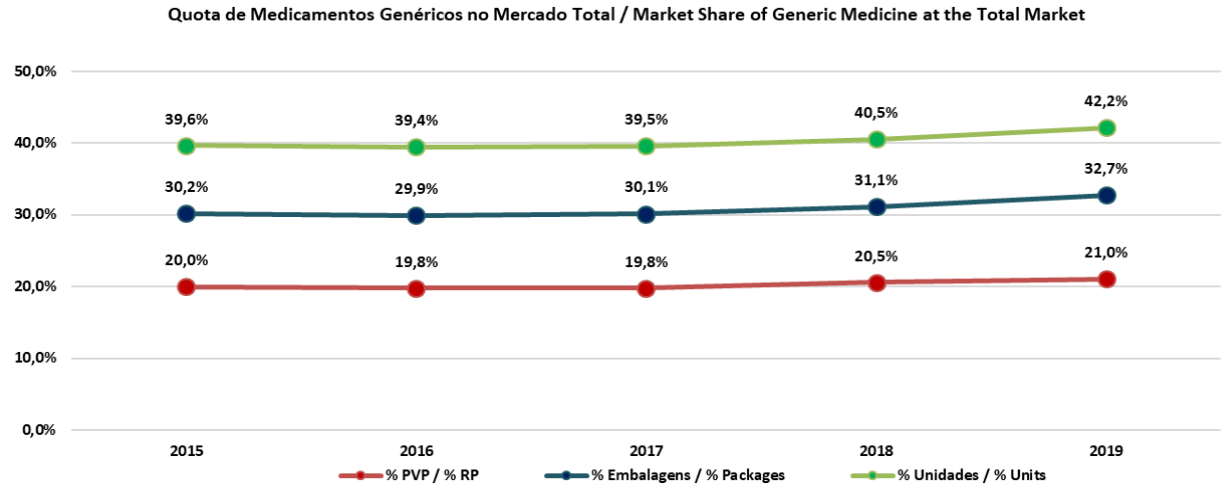
6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório
Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales

6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total
Generic Medicines Sales at the Total Market

		2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos Genéricos / *Generic Medicines*	PVP / *RP*	497 812 328	500 598 143	505 203 564	539 965 961	586 933 077
	Embalagens / *Packages*	72 384 598	72 150 828	72 283 078	75 768 229	82 261 627
	Unidades por Embalagem / *Units per Package*	2 940 667 063	2 956 388 021	2 960 157 580	3 080 273 955	3 328 865 038

Fonte / *Source* : IMS Health

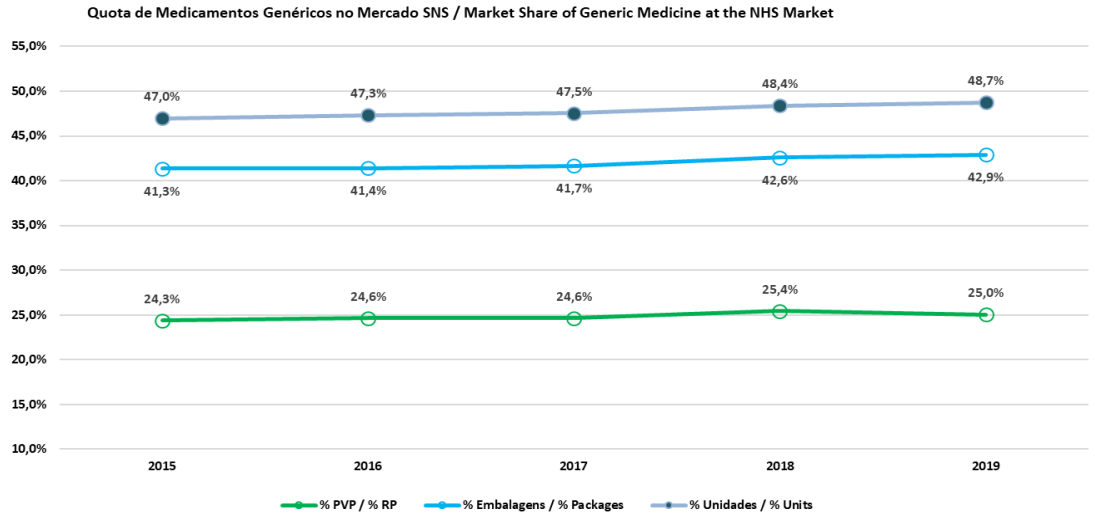
Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, UNIDADES / *Unit: EUR, No. PACKAGES, UNITS*



6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS
NHS Generic Medicines Sales

		2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos Genéricos *Generic Medicines*	PVP / *RP*	460 615 852	464 549 301	471 207 603	499 983 439	515 622 278
	SNS / *NHS*	256 062 753	256 784 638	264 311 547	279 264 753	288 651 293
	Embalagens / *Packages*	64 060 231	64 533 900	65 546 915	68 673 021	70 890 867
	Unidades por Embalagem / *Units per Package*	2 730 665 818	2 759 315 871	2 790 412 270	2 897 230 294	2 979 270 807

Fonte / *Source* : ACSS/CCF



6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços
Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range

	2019		
Intervalo de Preços / *Price Range*	**PVP / *RP***	**SNS / *NHS***	**Emb. / *Pack.***
< 5 €	20,09%	20,83%	40,62%
5 € - 9,99 €	42,10%	39,05%	42,83%
10 € - 24,99 €	29,15%	28,39%	14,84%
25 € - 49,99 €	7,34%	9,74%	1,55%
50 € - 149,99 €	1,31%	1,98%	0,17%
150 € - 249,99 €	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos
Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines

Grupos Farmacoterapêuticos / *Pharmacotherapeutic Groups*	**SNS / *NHS***	**PVP / *RP***	**Emb. / *Pack.***
Sistema Nervoso Central / *Central Nervous System*	104 118 918	172 201 343	20 036 745
Aparelho Cardiovascular / *Cardiovascular System*	95 161 629	180 754 581	26 167 142
Medicamentos Anti-Infecciosos / *Anti-Infectives Products*	18 374 136	28 024 748	4 008 467
Aparelho Digestivo / *Digestive System*	16 602 593	42 171 190	6 255 408
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / *Endocrine system*	14 980 834	21 792 045	4 486 477
Aparelho Locomotor / *Locomotor System*	12 548 017	22 679 638	3 846 463
Aparelho Geniturinário / *Genitourinary System*	7 825 747	15 981 510	2 152 413
Sangue / *Blood*	5 770 463	10 057 026	1 379 688
Aparelho Respiratório / *Respiratory System*	4 771 314	7 141 314	947 646
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / *Antineoplastic and Immunomodulators Agents*	3 890 154	5 507 771	163 315
Medicação Antialérgica / *Antiallergic Medication*	1 501 527	3 770 192	966 948
Medicamentos usados em Afecções Oculares / *Drugs for Ophthalmologic Use*	1 353 987	1 477 550	115 745
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / *Dermatological Agents*	1 026 903	2 352 621	134 497
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / *Drugs for Otological and Oropharyngeal Use*	725 073	1 710 750	229 913

Fonte / *Source* : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / *Unit: EUR, No. PACKAGES*

7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde
Safety and Quality of medicines and healthcare products

7.1. Comprovação da Qualidade
Quality Control

	2015	2016	2017	2018	2019
Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / *Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches*					
Derivados do Plasma Humano / *Human Plasma Derived*	374	399	406	397	387
Produtos com Excipientes Derivados / *Derived Excipients Products*	72	77	65	67	70
Vacinas / *Vaccines*	143	136	147	144	130
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Amostras Analisadas / *Quality Control of Medicines and Raw Materials – No. of Analysed Batches*					
Medicamentos Químicos / *Chemicals Medicines*	414	450	478	514	442
Medicamentos Genéricos / *Generics Medicines*	285	290	374	362	288
Matérias-Primas / *Raw Materials*	4	0	55	15	28
Produtos Suspeitos de Falsificação / *Suspected Falsified Products*	150	149	140	140	140
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / *Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches*					
Lotes de Produto Acabado / *Finished Product Batches*	584	646	520	626	831
Vacinas / *Vaccines*	0	4	2	0	14
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biotecnológicos - Nº de Lotes Analisados / *Quality Control of Biotech Medicines - No. of Analysed Batches*					
Medicamentos de Biotecnologia / *Biotech Medicines*	17	10	15	21	16

7.2. Farmacovigilância

Pharmacovigilance

7.2.1. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios clínicos) Recebidas no sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)
Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)

Número Total de Notificações / *Total Number of ADR Reports*	2015	2016	2017	2018	2019
	5 690	5 698	6 087	10 819	11 585

7.2.1. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios clínicos) Recebidas no sistema Nacional

Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance

		2018	2019
Notificações de RAM / *Adverse Drug Reaction Reports*		**10 819**	**11 585**
Via Direta ***Directly Reported***	Notificadas por Médicos / *Reported by Medical Doctors*	1 598	1 647
	Notificadas por Farmacêuticos / *Reported by Pharmacists*	1 001	951
	Notificadas por Enfermeiros / *Reported by Nurses*	362	477
	Notificações por outro profissional de saúde / *Reported by other Healthcare professional*	70	66
	Notificações por utentes / *Reported by patients*	458	436
	Notificações por Instituições de Saúde / *Reported by Health Institutions*	n.a	n.a.
Via Indireta (Reported Indirectly)	Notificadas via Indústria Farmacêutica / *Reported via Pharmaceutical Industry*	7 330	8 008

Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / *Reported Directly: Geografic Distribution (origin)*		**2019**
Unidade de Guimarães / *Guimarães Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	22
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	307
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	8
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	137
Unidade de Trás-os-Montes* / *Trás-os-Montes Unit**		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	1
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	10
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	0
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	8
Unidade do Porto / *Porto Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	4
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	120
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	4
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	41
Unidade de Coimbra / *Coimbra Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	9
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	60
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	10
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	30

**Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines*

7.2.1. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios clínicos) Recebidas no sistema Nacional
Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance

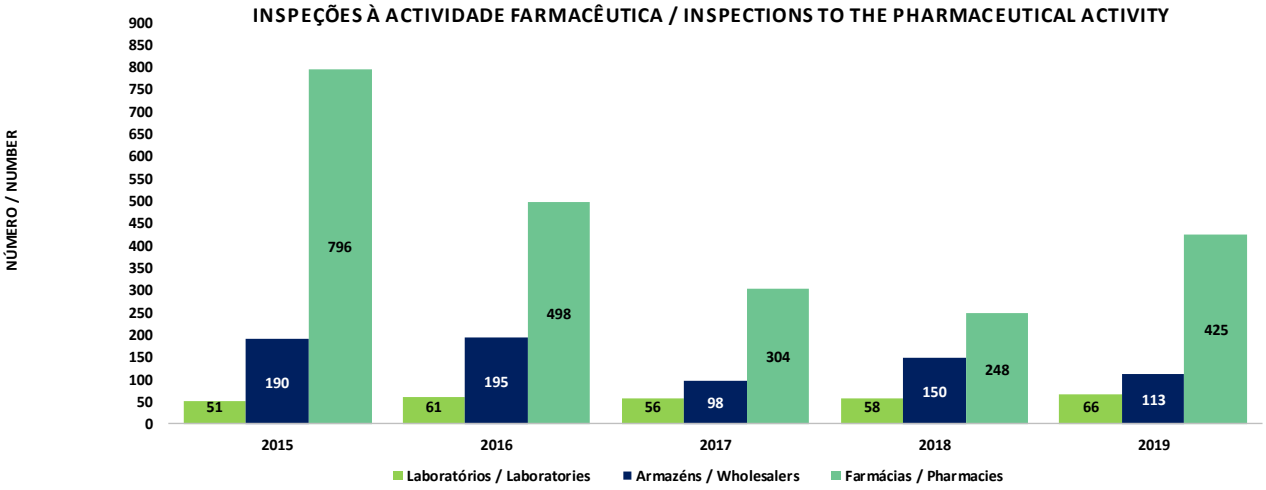
Unidade da Beira Interior / *Beira Interior Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	3
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	33
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	5
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	25
Unidade de Lisboa / *Lisbon Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	24
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	101
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	17
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	54
Unidades de Setúbal e Santarém/ *Setubal and Santarem Units*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	10
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	40
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	5
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	35
Unidade do Centro e Norte Alentejano / *Center and North Alentejo Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	3
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	22
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	0
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	4
Unidades do Algarve e Baixo Alentejo/ *Algarve and Alentejo Units*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	4
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	27
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	1
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	11
Unidade dos Açores / *Azores Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	1
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	9
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	0
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	1
Unidade da Madeira / *Madeira Unit*		
Notificações graves / *Serious reports*	Utentes / *Patients*	2
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	19
Notificações não graves / *Non-serious reports*	Utentes / *Patients*	1
	Profissionais de saúde / *Healthcare professionals*	10

7.2.2. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios clínicos) Recebidas no sistema Nacional de
Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)

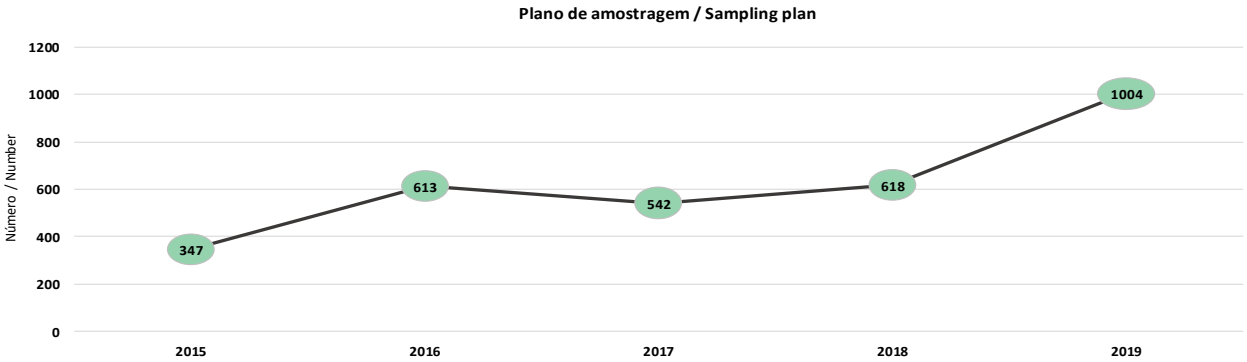
	2018	2019
Notificações de Ensaios Clínicos / *Clinical Trials Reports*	**90**	**74**

7.3. Vigilância Farmacêutica
Pharmaceutical Surveillance

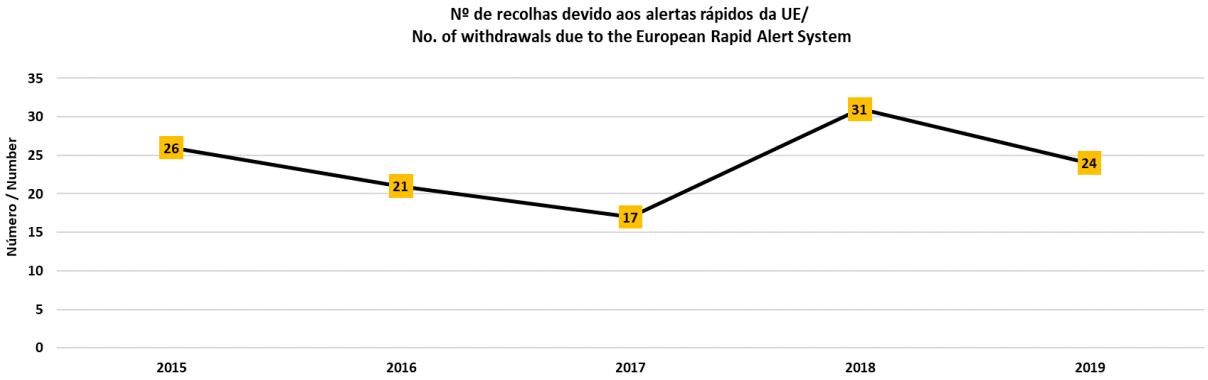
7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica
Inspections to the Pharmaceutical Activity



7.3.2. Plano de Colheita de Amostras
Samples Collecting Plan



7.3.3. Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade (PICS EU Alert System)
Withdrawal of Quality Defective Medicines



8. Glossário
Glossary

Acontecimento adverso - qualquer ocorrência não desejada num indivíduo saudável ou doente após a administração de um medicamento e em que não existe necessariamente um nexo de causalidade entre a ocorrência adversa e a administração ou toma do medicamento (este conceito é particularmente importante no contexto dos ensaios clínicos).

Ambulatório - Regime de dispensa de medicamentos a doentes não internados. Para efeitos desta publicação é utilizado um conceito mais restrito de Ambulatório, uma vez que os valores apresentados de dispensa de medicamentos se reportam apenas às farmácias comunitárias.

Apresentação – Dimensão da embalagem de um medicamento, expressa em número de unidades ou volume de uma forma farmacêutica

Armazém de medicamentos – estabelecimento destinado ao comércio por grosso de medicamentos, cujo exercício da atividade tem que ser autorizado, e que consiste no abastecimento, posse e fornecimento de medicamentos a farmácias e serviços de saúde devidamente autorizados, com exceção do fornecimento ao público, tendo como responsável um farmacêutico (diretor técnico).

Associação fixa - medicamentos que, contendo substâncias ativas conhecidas, a sua associação não tinha até ao momento sido utilizada para fins terapêuticos.

Autorização de colocação no mercado (ACM) - autorização necessária à colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (ao abrigo do Dec. Lei n.º 306/97, alíneas a) e b) do n.º 2 do artig. Alterado pelo Dec. Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto.

Autorização de introdução no mercado (AIM) - autorização necessária à introdução de medicamentos no mercado (esta designação também se aplica a produtos farmacêuticos homeopáticos). Esta autorização é válida por um período de 5 anos, renovável.

Comparticipação de medicamentos – fração do preço dos medicamentos de uso humano, financiada pelo SNS ou outros Subsistemas de Saúde, quando prescritos aos respetivos beneficiários de acordo com legislação própria.

Denominação comum internacional (DCI) – designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas e que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância ativa de um medicamento, nos termos adaptados a

Dispositivo médico - qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
- diagnósticos, prevenção, monitorização, tratamento ou paliação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, paliação ou compensação de uma lesão ou deficiência
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da conceçãoe cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

Dispositivo médico para diagnóstico In vitro (DIV) - qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, conjunto, calibrador, material de controlo, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos:ao estado fisiológico ou patológico, ou a anomalias congénitas, ou à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas.

Empresa Farmacêutica – estabelecimento licenciado para investigar, produzir, comercializar e distribuir medicamentos.

Escalões de comparticipação - níveis de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos de uso humano, fixados de acordo com os seguintes escalões:
a) Escalão A - a comparticipação do Estado é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
b) Escalão B - a comparticipação do Estado é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
c) Escalão C - a comparticipação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
d) Escalão D - a comparticipação do Estado é de 15% do preço de venda ao público dos medicamentos.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.

Especialidade médica - título que reconhece uma diferenciação técnico-profissional dos médicos a que corresponde um conjunto de saberes específicos, obtida após a frequência com aproveitamento de uma formação pós-graduada e que é concedido de acordo com o artigo 92º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

Especialidade farmacêutica - todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com denominação e acondicionamento próprios.

Active Substance (Drug) *-any substance or mixture of substances which is intended to be used in the manufacture of a medicinal product and which, when used in its manufacture, becomes an active ingredient of that medicinal product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to establish a medical diagnosis;*

Adverse Drug Reaction (ADR) *- A response to a medicinal product which is noxious and unintended [DIR 2001/83/EC Art 1(11)]. In the context of clinical trials, an adverse reaction is defined as all untoward and unintended responses to an investigational medicinal product related to any dose administered [Dir 2001/20/EC Art 2(n)].*

Adverse Event *- Any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment (this concept is particularly important in the context of clinical trials).*

Ambulatory *- Dispense of medicines to out patient care. For the purpose of this publication the term Ambulatory is used in a more restricted sense, as the medicines dispense values report to community pharmacies only.*

Centralised Procedure *- medicines evaluation procedure taking place at the European Agency for the Evaluation of Medicines (EMEA). Thus the medicines have direct access to the European Union member states market.*

Cosmetic Products *- any substance or preparation aimed to be put in contact with several superficial parts of the human body, namely the epidermis, pilous and capillary system, nails, lips and external genitals or with teeth and buccal mucous membranes aiming, exclusively or mainly, to clean, perfume, modify its appearance and/or protect or keep them in a good condition and/or to correct corporal odours.*

Decentralized Procedure- *Medicines evaluation procedure simultaneously in several EU countries, considering that is not already authorized in any Member State.*

Essentially Similar Medicines MA Application *- MA application for every medicine with the same qualitative and quantitative composition regarding active substances, under the same pharmaceutical form and for which, whenever necessary, bioequivalence has been shown to the reference medicine, taking as a basis adequate bioavailability studies.*

Fixed Combinations *- medicines containing known active substances, not yet used in combination for therapeutic purposes.*

Full MA Application *- MA application organised according to Article 5, Decree-Law no. 72/91 of February 8, with alterations made by Decree- Law no. 272/95 of October 23 and Decree- Law no. 176/2006, of August 30 (chapter II, article 15).*

Generic Medicine *– medicine with the same qualitative and quantitative composition in active substances, the same pharmaceutical form and whose bioequivalence with the reference medicine has been demonstrated by appropriate studies of bioavailability.*

Generic Name *- designation by which the active substance of a medicine is known. It cannot correspond to an approved or recommended INN and it is not object of a brand name or name registration.*

Health Product *- generic designation including cosmetic and body hygiene products, as well as medical devices, homeopathic pharmaceutical products and plants derived pharmaceutical products.*

Health Subsystems *- are composed by ADSE - Civil Servants Health Care Assistance (established by Decree-Law no. 45 002 of April 27, 1963, having as duty granting assistance in every disease form to civil servants);*
- Ministry of Justice (this health subsystem ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance ***(ADSE)****;*
- ***ADNE*** *- Clinical and drug assistance to the members of Military and Militarised Forces;*
- CTT
- CGD

Homeopathic Products *- products containing one or more substances, obtained from products or compositions named "homeopathic raw-materials", according to the homeopathic manufacturing process described in the European Pharmacopoeia or, when not mentioned, in Pharmacopoeias of any member-state of the European Union. Homeopathic Products are classified as:*
a) Homeopathic medicines;
b) Homeopathic pharmaceutical products

Homeopathic Medicine *- medicine made from substances known as stocks or homeopathic raw materials, according to a manufacturing process described in the European pharmacopoeia or, failing that, in the an official pharmacopoeia used in a member state, and that may contain several principles.*

Homeopathic Pharmaceutical Products *– any homeopathic product with the following characteristics:*
a) *Per os or topical drug delivery;*
b) *With a dilution degree which ensures the product innocuity. It should not contain more than one part per 10 000 of mother tincture, nor more than 1/100 of the smallest dose eventually used at allopathy for those active substances which as an allopathic medicine require prescription;*
c) *Absence of special therapeutic indications either on the label or in any information regarding the product.*

Farmácia - estabelecimento de saúde pública, tendo um farmacêutico como responsável (diretor técnico), que só pode funcionar mediante um alvará passado pelo INFARMED, I.P. e onde se preparam e dispensam, ao público, medicamentos e produtos de saúde.

Forma farmacêutica - estado final que as substâncias ativas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Grupos farmacoterapêuticos - classificação de medicamentos em grupos, de acordo com as suas finalidades terapêuticas aprovadas, regulamentada por legislação nacional. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos considerados na distribuição dos valores da dispensa de medicamentos são os definidos de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 2 abril.

Medicamento – toda a substância ativa ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma função farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Medicamento genérico – medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

Medicamento homeopático – medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, na farmacopeia utilizada de modo oficial num estado membro e que pode conter vários princípios.

Medicamento de referência – medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.

Nome genérico - designação pela qual a substância ativa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objeto de registo de marca ou de nome.

Nome do medicamento – designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insuscetível de confusão com a denominação comum internacional, pela denominação comum internacional acompanhada de uma marca ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contando que não estabeleça qualquer equivoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

Notificação de produtos de saúde – processo pelo qual o responsável por um produto de saúde, para o qual não é exigida AIM ou ACM, tem de informar o INFARMED, I.P. do início da comercialização.

Pedido de AIM completo - pedido de AIM instruído de acordo com o artigo 8 (3) da Diretiva 2001/83/EC, com apresentação de informação farmacêutica, pré-clínica e clínica completa

Pedido de AIM de medicamentos essencialmente similares - pedido de AIM para todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados.

Pedido de AIM de Uso Clínico Bem Estabelecido - pedido de AIM para medicamentos cujas substâncias ativas têm tido um uso clínico bem estabelecido na Comunidade Europeia há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, podendo ser comprovado por documentação científica atualizada.

International Non-Proprietary Drug Name (INN) *- designation adopted or proposed by the World Health Organisation for drugs included in medicines, according to specified rules. This designation cannot be an object of brand name registration, according to a list periodically issued by INFARMED, I.P..*

MA Application by Informed Consent *– MA application where the medicine is essentially similar to another authorised one and the original medicine MA holder allowed the exam of the pharmacological, toxicological or clinical documentation existing in the original dossier, with a view to the application assessment. Usually the term "co-marketing" is used.*

MA Holder *- entity to whom one or more MA have been granted.*

MA Renewal *- process through which the MA holders should apply every 5 years for the MA continuity, at least 90 days before it comes to an end.*

MA Review - process of adjustment to the technologic evolution demands imposed by the European Union, used for medicines of which a MA was granted before January 27, 1988.

Marketing Authorisation (ACM) – authorisation necessary to the marketing of medical devices for in vitro diagnosis (under Decree-Law no. 306/97, a) and b) of no. 2, article 2, with alterations made by Decree-Law no. 189/2000, of August 12.)

Marketing Authorisation (MA) - authorisation necessary to the marketing of medicines (this designation also applies to homeopathic pharmaceutical products). This authorisation is valid for a period of 5 years, renewable for similar periods.

Medical Device *- any instrument, apparatus, equipment, material or other article, used separately or jointly, including logical supports for its functioning, aimed by the manufacturer to be used in human beings for purposes of:*
- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or palliation of a disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, palliation or compensation of an injury or deficiency;
- study, substitution or alteration of the anatomy or of a physiological process;
- conception control
and whose main claimed effect in human body is not attained by pharmacological, immunologic or metabolic means, although its function may be supported by those means.

Medical Device for In Vitro Diagnostic (IVD) *– any medical device consisting in a reagent, reactive product, kit, calibrator, control material, instrument, apparatus, equipment or system, used separately or jointly, aimed by the manufacturer to be used in vitro for analysis of samples coming from the human body, including blood and donated tissues, exclusively or mainly with the purpose of obtaining data regarding:*
- The physiologic or pathologic condition, or
- Congenital anomalies, or
- the establishment of the safety and compatibility with potential receivers, or
- the control of therapeutic measures

Medical Prescription - prescription, in official form, of a certain medicines for human use by a health professional duly entitled to prescribe medicines.
Regarding public dispensing, medicines for human use are classified as:

1. Medicines subject to a medical prescription - that can be subdivided in:
a) medicines with a renewable medical prescription;
b) medicines subject to a special medical prescription
c) medicines with a restricted medical prescription and used only by certain specialised Health Institutions.
2. Medicines non-subject a medical presciption (OTC)

Medical Specialty *– title that recognizes to the physicians a technical and professional differentiation that corresponds to a set of specific knowledge, obtained after completing a post-graduation successfully and which is granted in accordance to article 92 of the Statutes of the Order of Physicians.*

Medicine *– any active substance or combination of substances presented as having properties to treat or prevent diseases in human beings or their symptoms, or that may be used in or administered to human beings with a view to make a medical diagnosis or, by exerting a pharmacological, immunological or metabolic function, to restore, correct or modify physiological functions.*

Pedido de AIM por consentimento informado - pedido de AIM em que o titular da autorização consente que a sua documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica seja utilizada na avaliação do pedido apresentado relativamente a um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e a mesma forma farmacêutica

Plano de colheita de amostras - plano anual que define quais os medicamentos e produtos de saúde a analisar de acordo com critérios de amostragem que se prendem exclusivamente com interesses da Saúde Pública (frequência de utilização; grupos farmacoterapêuticos de maior importância terapêutica; medicamentos para administração crónica e/ou destinados a setores frágeis da população, etc.).

Posto de medicamentos - extensão de uma farmácia, que depende tecnicamente da mesma.

Procedimento centralizado - procedimento de avaliação de medicamentos, com lugar na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que resulta numa autorização válida em todo o espaço europeu e pelo qual o medicamento acede diretamente ao mercado de todos os países da União Europeia.

Procedimento nacional - procedimento de avaliação de medicamentos, da responsabilidade das agências nacionais de medicamentos (para procedimentos em Portugal, refere-se ao INFARMED, I.P.) desde que não tenham sido objeto de autorização em nenhum outro Estado Membro da União Europeia.

Procedimento de reconhecimento mútuo - procedimento de avaliação de medicamentos que consiste no alargamento da AIM a outros países da União Europeia, após a sua autorização num Estado Membro.

Procedimento descentralizado - procedimento de avaliação de medicamentos simultaneamente em vários países da União Europeia, considerando que não se encontra já autorizado em nenhum Estado Membro.

Produto cosmético e de higiene corporal - qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar,modificar o seu aspeto e/ou proteger ou os manter em bom estado e/ou de corrigir os odores corporais.

Produtos de saúde - designação genérica que inclui produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos, produtos farmacêuticos homeopáticos e produtos farmacêuticos à base de plantas.

Produto farmacêutico homeopático – qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente, as seguintes características:
a) Administração por via oral ou tópica;
b) Grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mae, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias ativas, cuja presença num medicamento alopática obrige a prescrição médica;
c) Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto

Produto homeopático - produto que, contendo uma ou mais substâncias, seja obtido a partir de produtos ou composições denominadas "matérias-primas homeopá-ticas", de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado Membro da União Europeia.
Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características, em:
a) Medicamentos Homeopáticos;
b) Produtos farmacêuticos homeopáticos.

Reação adversa medicamentosa (RAM) - Qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas

Receita médica – documento através do qual são prescritos por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados.
Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto à dispensa ao público, em:
1. Medicamentos sujeitos a receita médica e que podem ser subdivididos em:
a) Medicamentos de receita médica renovável;
b) Medicamentos sujeitos a receita médica especial
c) Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

2. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Recolha de amostras - procedimento pontual não planeado, efetuado pelo INFARMED, I.P., em consequência de um alerta de qualidade.

Renovação de AIM – pedido apresentado pelo respetivo titular anteriormente ao termo da validade da autorização

Revisão de AIM **- processo de adequação às exigências de evolução tecnológica impostas pela União Europeia, aplicado aos medicamentos cuja AIM foi concedida antes de 27 de janeiro de 1988.**

Substância ativa - qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;

Subsistemas de saúde - são constituídos por:
- ADSE - Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (criada pelo Dec. Lei nº. 45 002, de 27 de abril de 1963, tendo por missão a prestação de assistência de todas as formas de doença aos servidores civis do Estado);
- SAMS - Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Norte, do Centro, e do Sul e Ilhas;
-CTT;
- CGD

Titular de AIM - entidade a quem foi concedida uma ou mais AIM.

Medicine Name *– medicine designation, which may consist of a brand insusceptible of confusion with the INN; the INN followed by a brand; or the name of the applicant or MA holder, provided that it doesn't make any mistake with the therapeutic properties and the nature of the medicine.*

Medicines Reimbursement *– fraction of the price of the medicines for human use financed by NHS or other health subsystems, when prescribed to its beneficiaries according to proper legislation.*

Medicines Wholesale *- wholesale business establishment of medicines, whose activity must be authorised. Its activity consists in supply, store and deliver medicines to pharmacies and health services which must be duly authorised (with the exception of public supply), having a pharmacist as technical director.*

Mutual Recognition Procedure *– medicines evaluation procedure. This procedure consists of a widening of MA to other European Union member states, after having been granted an authorisation in a member state.*

National Procedure *- medicines evaluation procedure. This procedure is of the responsibility of the medicines national agencies (for Portuguese procedures it refers to INFARMED, I.P.), since they have not been granted an authorisation in any other member state of the European Union.*

Notification of Health Products *– process through which the responsible person for a health product, for which a MA is not required, should inform INFARMED, I.P. about the marketing launch.*

Pharmaceutical Company *- establishment licensed to research, produce, market and distribute medicines.*

Pharmaceutical Form *- final stage presented by active substances or excipients after being submitted to the necessary pharmaceutical operations, in order to facilitate its intake and obtain the highest therapeutic effect.*

Pharmaceutical Speciality *- any medicine beforehand prepared and marketed with its own denomination and packing.*

Pharmacotherapeutic Groups *- classification of medicines, according to their approved therapeutic purposes and regulated by national legislation. Pharmacotherapeutic groups and subgroups considered in the distribution of medicines dispense values are defined according to the Ministerial Dispatch no. 4742/2014, of April 2.*

Pharmacy *- health establishment with a pharmacist as a responsible person (technical director), only entitled to work by means of a license issued by INFARMED, I.P. and where medicines and health products are prepared and dispensed to the public.*

Pharmacy Extension *- health establishment depending technically on a pharmacy.*

Presentation *- contents of a medicine package, expressed in number of units or volume of a pharmaceutical form in a certain dose.*

Reference Medicine *- medicine which was authorised in basis of a complete documentation, including results of pharmaceutical, pre-clinical and clinical trials.*

Reimbursement Categories *- NHS reimbursement levels regarding the price of medicines for human use, established according to the following categories:*
a) *Category A – the NHS reimbursement rate is 90% of the retail price of the medicines;*
b) *Category B - the NHS reimbursement rate is 69% of the retail price of the medicines;*
c) *Category C - the NHS reimbursement rate is 37% of the retail price of the medicines;*
d) *Category D - the NHS reimbursement rate is 15% of the retail price of the medicines.*
To the NHS level of reimbursement in the price of medicines in category A a rate of 5% is added and in the categories B, C and D a rate of 15% is added for pensioners whose total annual income does not exceed 14 times the national minimum wage.

Samples Collecting *- non-planned punctual procedure performed by INFARMED, I.P. complying with a quality alert.*

Samples Collecting Plan *- annual plan defining which medicines and health products should be analysed according to sampling criteria regarding exclusively public health interests (frequency of use; pharmacotherapeutic groups in major therapeutical areas; medicines for chronic administration and/or aimed to fragile groups of population, etc.).*

Well-Established Medicinal Use MA Application *- MA application for medicines whose active substances are aimed to a well-established therapeutic use, present a known efficacy and an acceptable safety level, which can be confirmed by an updated scientific documentation.*