

ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

*MEDICINE AND HEALTHCARE
PRODUCTS STATISTICS*

2023





Introdução

A publicação do relatório anual Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2023, elaborado pelo INFARMED, I.P., tem como objetivo partilhar com os seus parceiros, nacionais e internacionais, informação compilada sobre o mercado ambulatorio de medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas suas áreas de competência.

Este relatório tem vindo a ser compilado desde 1994, agregando, de forma integrada, diferentes fontes de informação, sobre medicamentos e produtos de saúde, provenientes do INFARMED, I.P e de outras instituições em Portugal. Desta forma, pretende-se informar profissionais e instituições de saúde, academia, 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 um maior conhecimento sobre a realidade portuguesa no contexto do sector do medicamento bem como dos produtos de saúde.

A estrutura da Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2023, encontra-se dividida em sete capítulos, permitindo uma visão alargada do mercado nacional em ambulatorio, cujos subcapítulos proporcionam informação mais detalhada. O capítulo 1 apresenta os dados macroeconómicos relativos ao setor do medicamento em Portugal; o capítulo 2 foca os processos de autorização de introdução no mercado e comparticipação dos medicamentos e produtos de saúde; o capítulo 3 inclui dados sobre a distribuição de medicamentos e cobertura farmacêutica; os capítulos 4, 5 e 6, apresentam dados relativos à dispensa de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde; e o capítulo 7 refere-se a 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



Introduction

The publication of the 2023 Annual Report on Medicines and Health Products Statistics, prepared by INFARMED, I.P., aims to share compiled information on the outpatient market for medicines and health products in Portugal, as well as on the activities carried out in its areas of competence, with national and international partners.

This report has been compiled since 1994, integrating different sources of information about medicines and health products from INFARMED, I.P., and other institutions in Portugal. The objective is to inform healthcare professionals and institutions, academia, the pharmaceutical industry, patients, and citizens about the characterisation of the pharmaceutical sector in Portugal.

It should also be noted that, being a bilingual publication, it serves as a source of information equally aimed at our international partners, providing greater insight into the Portuguese context in the area of medicines and health products sector.

The structure of the 2023 Medicines and Health Products Statistics is divided into seven chapters, offering a broad view of the national outpatient market, with subchapters providing more detailed information. Chapter 1 presents macroeconomic data related to the pharmaceutical sector in Portugal; Chapter 2 focuses on the processes for marketing authorisation and reimbursement of medicines and health products; Chapter 3 includes data on the distribution of medicines and pharmaceutical coverage; Chapters 4, 5, and 6 present data on the dispensing of medicines within the National Health Service; and Chapter 7 refers to data on pharmacovigilance and pharmaceutical surveillance.

Further information can be requested from the INFARMED Medicines and Health Products Information Centre at the following email address: CIMI@Infarmed.pt.



Índice

Introdução	1
<i>Introduction</i>	2
1. Dados Macroeconómicos	5
<i>Macroeconomic data</i>	5
2. Medicamentos em Números	9
<i>Medicines in figures</i>	9
3. Setor de Distribuição de Medicamentos	25
<i>Medicines Distribution Sector</i>	25
4. Dispensa de medicamentos - Venda em Ambulatório no Mercado Nacional	29
<i>Medicines Dispense- Ambulatory- Sales National Market</i>	29
5. Dispensa de Medicamentos – Vendas em Ambulatório por Região e Distrito	38
<i>Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District</i>	38
6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório	46
<i>Generic Medicines Sales at the Total Market</i>	46
7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos	50
<i>Safety and Quality of Medicines</i>	50
8. Glossário	57
<i>Glossary</i>	57



1.

Dados Macroeconómicos *Macroeconomic Data*



1. Dados Macroeconómicos

Macroeconomic data

1.1 Índice de Preços no consumidor (IPC)*

Consumer Price Index (CPI)

	2019	2020	2021	2022	2023
IPC Total exceto Habitação / Total CPI except Housing	103,5	103,3	104,6	113,0	117,9
IPC Saúde / Health CPI	104,3	105,5	107,8	106,3	108,9
IPC Medicamentos / Medicines CPI	113,9	115,9	120,2	121,6	128,9

Fonte: Índice de preços, base (100) ano: 2012- (INE) / Source: Index prices, basis (100) year: 2012- (Statistics Portugal)

1.2 Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório)

Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)

	Mercado Total Ambulatório		Mercado do SNS (PVP)		Encargos do SNS	
	Ambulatory Total Market		NHS Market (RP)		NHS Expenditure	
	Valor	Varição	Valor	Varição	Valor	Varição
	Value	Variation	Value	Variation	Value	Variation
2019	2 789 818		2 060 255		1 327 226	
		1%		1%		2%
2020	2 809 200		2 089 098		1 359 373	
		4%		5%		5%
2021	2 923 012		2 191 108		1 430 256	
		9%		9%		10%
2022	3 187 920		2 384 149		1 567 291	
		2%		3%		2%
2023	3 247 970		2 453 481		1 593 848	

Fonte / Source: MT / Total Market: IQVIA; SNS/ NHS: SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde)

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR



1.3 Encargos do SNS com medicamentos no mercado ambulatório em % do PIB

NHS Expenditure Ambulatory as a Percentage of GDP

	2019	2020	2021	2022 Po	2023 Pe
Mercado do SNS (PVP) Ambulatorio em % do PIB/ NHS Market Ambulatory as a % of GDP	0,96%	1,04%	1,01%	0,98%	0,92%

Fonte: ACSS/CCF e INE / Source: ACSS/CCF and Statistics Portugal

Unidade: 10⁶ EUR | Unit:

Po- Dados Provisórios / Provisional data / Pe- Dados Preliminares / Preliminary data

1.4 Orçamento do SNS

NHS Budget

	2019	2020	2021	2022	2023
Orçamento do SNS / NHS Budget	10 060	11 209	11 304	12 267	13 626

Fonte / Source: DGO/ BDG (Directorate-General for Budget)

Unidade: 10⁶ EUR | Unit:

Nota: Os dados aqui apresentados foram actualizados de acordo com as publicações na DGO de janeiro -1

Note: The data presented here have been updated according to publications in the BDG from January -1

1.5 Despesa Nacional em Saúde (Pública + Privada)

National Healthcare Expenditure (Public and Private)

1.5.1 Despesa Pública e Privada em Saúde

Public and Private Healthcare Expenditure

	2019	2020	2021	2022	2023
Despesa Corrente do Estado / National Expenditure	50 900	55 911	56 311	59 897	61 364
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	12 977	14 080	15 667	16 443 Po	17 046 Pe
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	7 418	7 070	8 366	8928 Po	9514 Pe
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	20 395	21 150	24 033	25 370	26 560

Fonte / Source: DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / BDG (Directorate-General for Budget) and Statistics Portugal (Health Satellite Account)

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

Po- Dados Provisórios / Provisional data / Pe- Dados Preliminares / Preliminary data



1.5.2 Relação entre os Indicadores Relationship between indicators

	2019	2020	2021	2022	2023
Despesa Pública em Saúde na Despesa do Estado / <i>National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure</i>	25,5%	25,2%	27,8%	27,5%	27,8%
Despesa Pública em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	63,6%	66,6%	65,2%	64,8%	64,2%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	36,4%	33,4%	34,8%	35,2%	35,8%

Unidade: % | Unit: %

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

	2019	2020	2021	2022	2023
Despesa Nacional Corrente em Saúde / <i>National Healthcare Expenditure (Public + Private)</i>	9,5	10,5	11,1	10,5	10,0
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	6,1	7,0	7,3	6,8	6,4
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	3,5	3,5	3,9	3,7	3,6

Fonte / Source : INE (Conta Satélite da Saúde / *Statistics Portugal (Health Satellite Account)*)

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

Nota: As Contas satélite da saúde são ciclicamente- tipicamente quinzenalmente-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

	2019	2020	2021	2022	2023
Mercado do SNS / <i>NHS Market</i>	73,8%	74,4%	75,0%	74,8%	75,5%
Mercado dos Subsistemas ^(a) / <i>Subsystems Market</i> ^(a)	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%	0,6%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	25,3%	24,8%	24,3%	24,5%	23,9%
Mercado Total / <i>Total Market</i>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Encargos do SNS + Subsistemas / <i>NHS Expenditure + Subsystems</i>	48,3%	49,0%	49,5%	49,7%	49,5%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Compensadas / <i>User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities</i>	26,4%	26,1%	26,2%	25,8%	26,6%

Unidade: % | Unit: %

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

(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

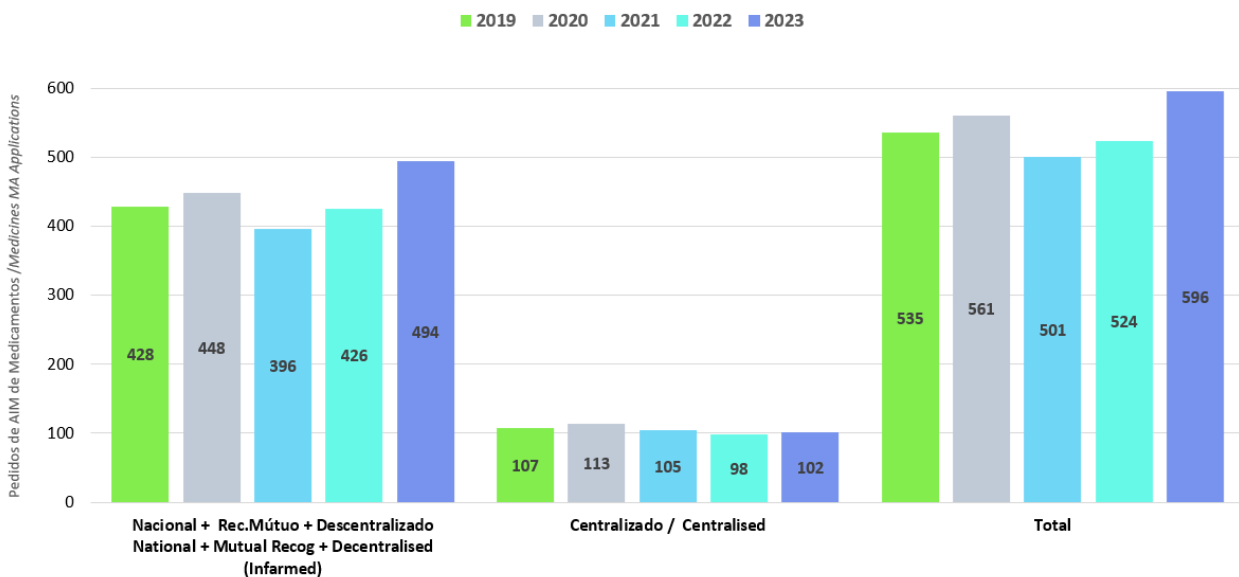
Medicines in figures



2. Medicamentos em Números *Medicines in figures*

2.1 Autorização de Introdução no Mercado (AIM) *Marketing Authorisation Application (MAA)*

2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos *Medicines MA Applications*

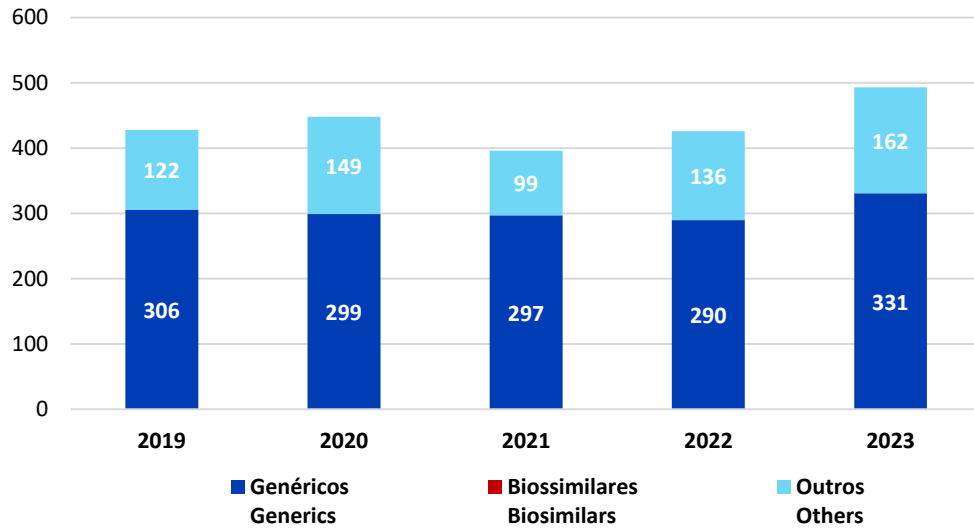


2.1.1.1 Pedidos de AIM por Grupo de Medicamentos *Submitted MAA by Medical Product Group*

Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado <i>National + Mutual Recog + Decentralised</i>			Total
	Genéricos <i>Generics</i>	Biossimilares <i>Biosimilar s</i>	Outros <i>Others</i>	
2019	306	0	122	428
2020	299	0	149	448
2021	297	0	99	396
2022	290	0	136	426
2023	331	1	162	494

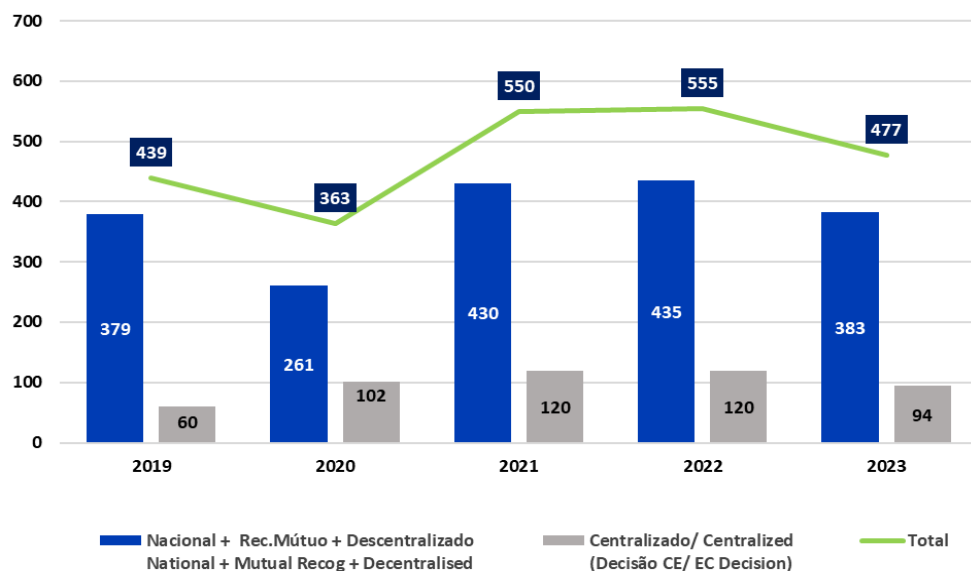


Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento /
Submitted MAA by Medicinal Product Group



Ano	Centralizado / Centralised			Total
	Genéricos / Generics	Biossimilares / Biosimilars	Outros / Others	
2019	16	14	77	107
2020	18	11	84	113
2021	20	12	8	40
2022	10	10	78	98
2023	13	21	68	102

2.1.2 Processos Concluídos /
Finished Processes





2.1.2.1 Por natureza da Decisão *By decision*

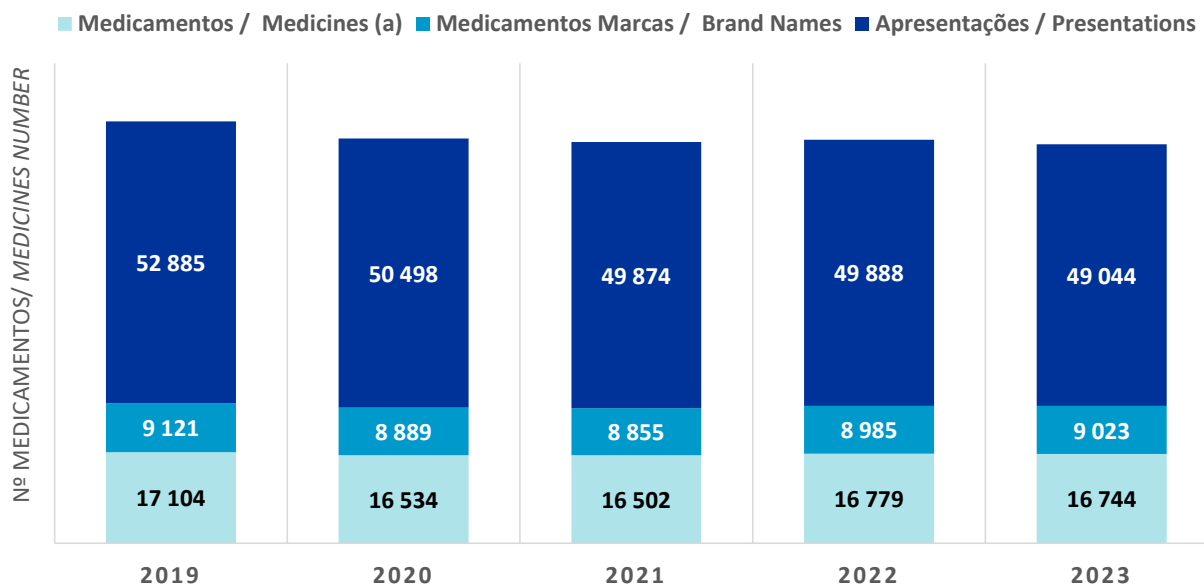
Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado <i>National + Mutual Recog + Decentralised</i>		Centralizado/ <i>Centralized</i>		Total
	Autorizados <i>Authorised</i>	Não Autorizados <i>No Authorised</i>	Autorizados <i>Authorised</i>	Não Autorizados <i>No Authorised</i>	
2019	290	89	47	13	439
2020	205	56	86	16	363
2021	359	71	110	10	550
2022	380	55	98	22	555
2023	312	71	77	17	477

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

	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos / Medicines ^(a)	17 104	16 534	16 502	16 779	16 744
Medicamentos Marcas / Brand Names	9 121	8 889	8 855	8 985	9 023
Apresentações / Presentations	52 885	50 498	49 874	49 888	49 044

^{a)} Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^{a)} *Identical Medicine Name, Dosage 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)	11 222	291	3 789	15 302	1 442	16 744
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 735	77	2 108	7 920	1 103	9 023
Apresentações / Presentations	36 665	608	8 756	46 029	3 015	49 044

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

2.2 Comparticipações Authorized Reimbursed Medicines

2.2.1 Pedidos de Comparticipação de Medicamentos Medicines Reimbursement Application

	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos / Medicines ^(a)	188	136	110	118	162
Medicamentos Marcas / Brand Names	59	57	24	50	21

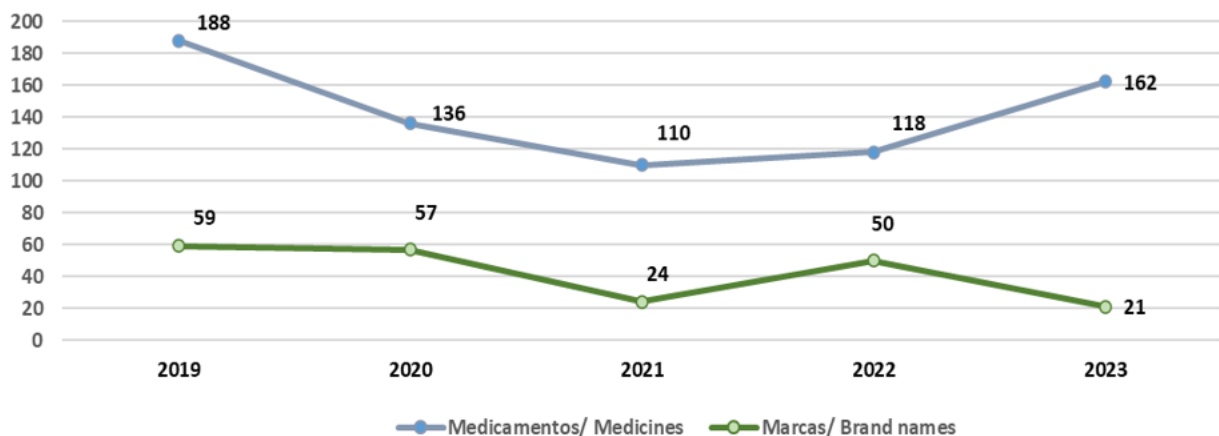
^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

Nota: A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

Note: Since 2017, the accounting was made in the number of processes

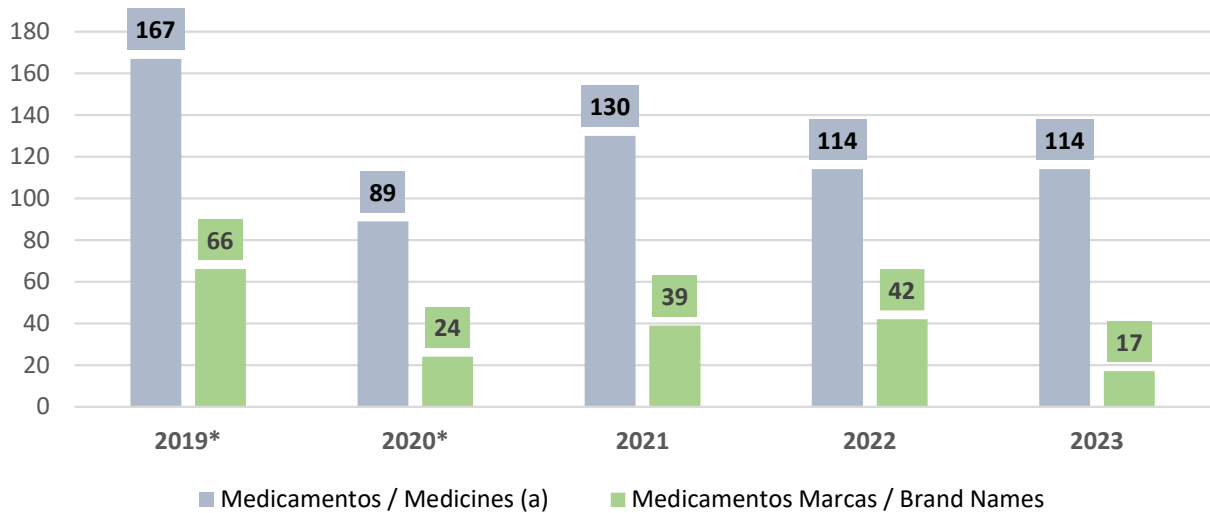
Pedidos de Comparticipações Medicines Reimbursement Application





2.2.2 Comparticipações Concedidas Subsidies Granted

Comparticipações Concedidas Subsidies Granted



2.2.3 Pedidos de Comparticipação Indeferidos Reimbursements Applications Refused Decisions

	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos / Medicines (a)	5	1	1	0	0
Medicamentos Marcas / Brand Names	4	1	1	6	0

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

Nota: A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

Note: Since 2017, the accounting was made in the number of processes

2.2.4 Total de Medicamentos Não Comparticipados Non-Reimbursements Medicines - Total

	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos / Medicines (a)	10 037	9 596	9 696	9 811	9 661
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 250	5 097	5 177	5 267	5 438
Apresentações / Presentations	42 704	40 530	40 175	40 278	40 077

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form



2.2.4.1 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)	4 602	109	3 520	8 231	1 430	9 661
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 295	34	2 006	4 335	1 103	5 438
Apresentações / Presentations	28 132	410	8 520	37 062	3 015	40 077

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

2.2.5 Total de Medicamentos Comparticipados Reimbursed Medicines - Total

	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos / Medicines ^(a)	7 067	6 938	6 806	6 968	6 783
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 871	3 792	3 678	3 718	3 585
Apresentações / Presentations	10 181	9 968	9 699	9 610	8 967

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage 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)	6 430	176	177	6 783	0	6 783
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 440	43	102	3 585	0	3 585
Apresentações / Presentations	8 533	198	236	8 967	0	8 967

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form



2.2.5.2 Por escalões de comparticipação By Reimbursement Category

	Escalão Category	Medicamentos Medicines ^(a)	Medicamentos Marcas Brand medicines	Apresentações Presentations
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
2020	A	1 511	592	2 018
	B	2 671	1 558	3 931
	C	2 756	1 642	4 018
	D	0	0	1
	Total	6 938	3 792	9 968
2021	A	1 494	578	1 991
	B	2 600	1 504	3 787
	C	2 712	1 596	3 920
	D	0	0	1
	Total	6 806	3 678	9 699
2022	A	1 629	625	2 088
	B	2 586	1 489	3 624
	C	2 753	1 604	3 898
	D	0	0	0
	Total	6 968	3 718	9 610
2023	A	1 608	620	1 997
	B	2 497	1 419	3 332
	C	2 678	1 546	3 638
	D	0	0	0
	Total	6 783	3 585	8 967

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

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 medicines	Apresentações Presentations
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)	A	1 608	620	1 997
	B	2 497	1 419	3 332
	C	2 678	1 546	3 638
	D	0	0	0
	Total	6 783	3 585	8 967
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	Total	0	0	0
TOTAL		6 783	3 585	8 967

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form



2.2.5.4 Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação

Reimbursed Presentation by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>			Total
	A	B	C	
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	0	627	11	638
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 440	0	1 369	2 809
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	0	1 961	612	2 573
Sangue / <i>Blood</i>	0	166	31	197
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	0	253	2	255
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	0	34	486	520
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	0	1	193	194
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	458	128	151	737
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	0	162	413	575
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	100	100
Nutrição e Metabolismo / <i>Nutrition and Metabolism</i>	0	0	14	14
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	1	0	8	9
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	0	0	88	88
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Oropharyngeal Drugs</i>	0	0	11	11
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	73	0	38	111
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	24	0	78	102
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	1	0	19	20
Vacinas e Imunoglobulinas / <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>	0	0	14	14
Total	1 997	3 332	3 638	8 967

Grupos Farmacoterapêuticos de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 2 abril
Pharmacotherapeutic Groups pursuant to Decision no. 4742/2014, of April 2



2.3 Preços

Prices

2.3.1 Apresentações por intervalo de Preços (EUR)

Presentations by Price Range (EUR)

Intervalo de Preços (EUR) / <i>Presentations by Price Range (EUR)</i>	Comparticipados <i>Reimbursed</i>	Não Comparticipados <i>Non-Reimbursed</i>	Total
< € 5	2 411	3 131	5 542
€ 5 - € 9,99	3 077	2 717	5 794
€ 10 - € 24,99	2 241	2 766	5 007
€ 25 - € 49,99	812	1 308	2 120
€ 50 - € 149,99	364	639	1 003
€ 150 - € 249,99	31	113	144
≥ € 250	31	201	232
Sem preço aprovado <i>Without approved price</i>	0	29 202	29 202
TOTAL	8 967	40 077	49 044

2.3.2 Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Participação

Price Range (EUR) by Reimbursement Category

Escalão de Participação <i>Reimbursement Category</i>	Intervalo de Preços / <i>Price Range</i>		Apresentações <i>Presentations</i>
	Limite Inferior / <i>Lower Limit</i>	Limite Superior / <i>Upper Limit</i>	
A	0,82	1 229,08	1 997
B	1,12	283,33	3 332
C	1,19	767,68	3 638
D	0,00	0,00	0



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	2019	2020	2021	2022	2023
Evolução do Preço Médio Global Anual / Annual Average Price Evolution	11,10	11,42	11,71	11,79	12,11
Taxa de Crescimento / Growth Rate	2,8%	2,9%	2,5%	0,7%	2,7%

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)	7 173	143	1 623	8 939	244	9 183
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 416	35	931	4 382	190	4 572
Apresentações / Presentations	23 635	237	3 905	27 777	631	28 408

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form

2.4.2 Medicamentos Genéricos Não Compensados por classificação quanto à Despesa 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)	2 811	48	1 535	4 394	244	4 638
Medicamentos Marcas / Brand Names	1 193	15	873	2 081	190	2 271
Apresentações / Presentations	17 805	131	3 796	21 732	631	22 363

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dosage 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) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>				MNSRM / OTC	Total
	MSRM - Normal <i>POM - Regular</i>	MSRM - Especial <i>POM - Special</i>	MSRM - Restrita <i>POM - Restricted</i>	Total		
Medicamentos <i>Medicines</i> ^(a)	4 362	95	88	4 545	0	4 545
Medicamentos Marcas / <i>Brand Names</i>	2 223	20	58	2 301	0	2 301
Apresentações / <i>Presentations</i>	5 830	106	109	6 045	0	6 045

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) *Identical Medicine Name, Dosage and Pharmaceutical Form*

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

	Escalão <i>Category</i>	Medicamentos <i>Medicines</i> ^(a)	Medicamentos Marcas <i>Brand Names</i>	Apresentações <i>Presentations</i>
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>	A	1 177	394	1 461
	B	1 707	974	2 303
	C	1 661	933	2 281
	D	0	0	0
	Total	4 545	2 301	6 045
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	Total	0	0	0
TOTAL		4 545	2 301	6 045

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) *Identical Medicine Name, Dosage 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	
Medicamentos Anti-Infecciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>		461	2	463
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 141		859	2 000
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>		1 492	473	1 965
Sangue / <i>Blood</i>		77		77
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>		92		92
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>			364	364
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>			148	148
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	293	66	42	401
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>		115	238	353
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>			75	75
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>			17	17
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Medications used in otorhinolaryngological conditions</i>			6	6
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	15		2	17
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	12		43	55
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>			12	12
TOTAL	1 461	2 303	2 281	6 045



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/ Price	Compaticipados <i>Reimbursed</i>	Não Compaticipados <i>Non-Reimbursed</i>	Total
< € 5	1 904	2 076	3 980
€ 5 - € 9,99	2 211	1 729	3 940
€ 10 - € 24,99	1 460	1 866	3 326
€ 25 - € 49,99	366	804	1 170
€ 50 - € 149,99	89	240	329
€ 150 - € 249,99	11	14	25
≥ € 250	4	3	7
Sem preço aprovado	0	15 631	15 631
TOTAL	6 045	22 363	28 408

2.4.5.2. Intervalo de Preços (EUR) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação

Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

Escalaço de Comparticipação / <i>Reimbursement Category</i>	Intervalo de Preços / <i>Price Range</i>		Apresentações/ <i>Presentations</i>
	Limite Inferior / <i>Lower Limit</i>	Limite Superior / <i>Upper Limit</i>	
A	0,82	213,28	1 461
B	1,12	166,70	2 303
C	1,19	357,91	2 281
D	0,00	0,00	0



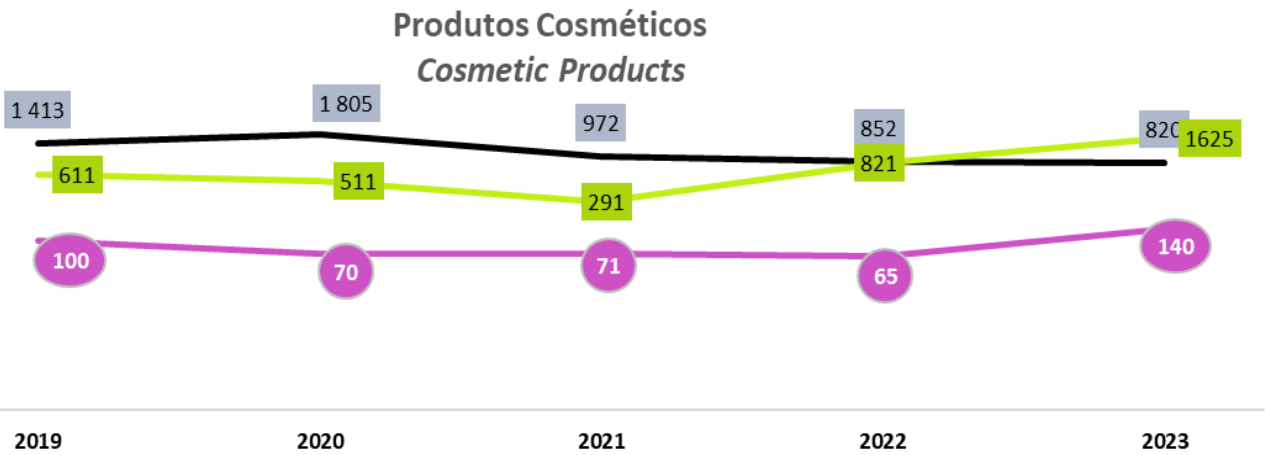
2.5 Produtos de Saúde Health Products

2.5.1 Produtos Cosméticos Cosmetics Products

	2019	2020	2021	2022	2023
Produtos cosméticos validados no ano <i>Cosmetics Products validated</i>	1 413	1 805	972	852	820
Produtos cosméticos sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano ^(a) <i>Cosmetics Products subject to other market supervision processes ^(a)</i>	611	511	291	821	1625
N.º de Importadores nacionais de Produtos Cosméticos registados no ano <i>No. of National importers of registered Cosmetic Products</i>	14	13	30	37	21
Produtos cosméticos analisados laboratorialmente <i>Laboratory market surveillance</i>	100	70	71	65	140

(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.



- Produtos cosméticos validados no ano
Cosmetics Products validated
- Produtos cosméticos sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano (a)
Cosmetics Products subject to other market supervision processes (a)
- Produtos cosméticos analisados laboratorialmente
Laboratory market surveillance



2.5.2 Dispositivos Médicos Medical Devices

	2019	2020	2021	2022	2023
DM registados/notificados até ao final do ano <i>MD registered/notified until the end of the year</i>	305 047	152 338*	175 811	187 335	217 687
DM codificados (Nº de Referências) <i>Codified MD (Number of references)</i>	73 996	3944441 */**	5 433 464'	5 504 969	6 750 196
DM sujeitos a processos de fiscalização (avaliação documental) do mercado no ano <i>MD subject to market surveillance processes (desk-review)</i>	1 068	2 419	3 232	2 465	3 023
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM <i>Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD</i>	1 996	1 530	2 280	2766	2 656
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano <i>Clinical investigation processes submitted and evaluated</i>	16	15	20	23	35
Distribuidores de DM registados até ao final do ano <i>Distributors of registered MD</i>	1 612	1404*	1 550	1 742	1 901
Fabricantes nacionais de DM registados <i>National manufacturers of registered MD</i>	271	310	270''	299	420
DM analisados laboratorialmente <i>Laboratory market surveillance (MD)</i>	80	25	40	14	70

Unidade: N.º | Unit: No

* Valores refletem a entrada em produção do SIDM (Sistema de Informação para Dispositivos Médicos) e o modelo de registo único

* Values reflect the beginning of SIDM (Information System for Medical Devices) on production and single registration model

** Codificação automatizada / Automatic codification

'Nº total de referências codificadas existentes no SIDM / '' Total number of coded references on SIDM

'' Nº de entidades nacionais associadas ao registo de dispositivos, na qualidade de fabricantes, no SIDM

''' Number of national Entities associated to medical devices, as producers on SIDM



3.

Setor de Distribuição de Medicamentos *Medicines Distribution Sector*



3. Setor de Distribuição de Medicamentos *Medicines Distribution Sector*

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 Drug Stores

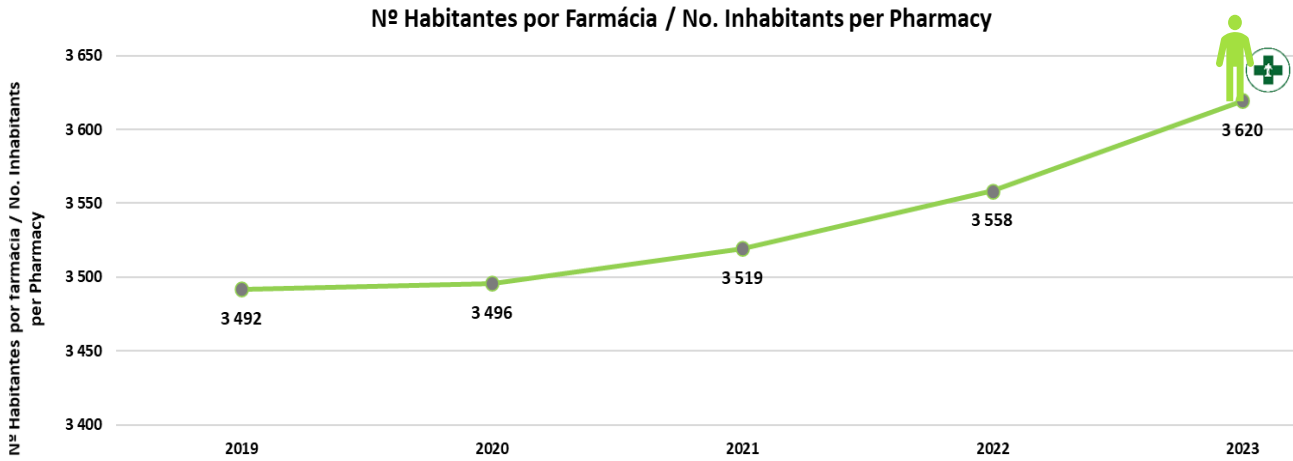
	2019	2020	2021	2022	2023
Empresas Farmacêuticas / Pharmaceutical Companies	446	464	461	465	479
Armazéns de Medicamentos / Medicines Wholesalers	454	504	384	385	355
Farmácias / Pharmacies	2806	2804	2803	2803	2802
Postos Farmácia Móveis / Pharmacy Extensions	176	172	179	178	179
Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Stores	1368	1379	1420	1397	1420

3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Sub-região *Pharmacies and Pharmacy extensions by district /Sub region*

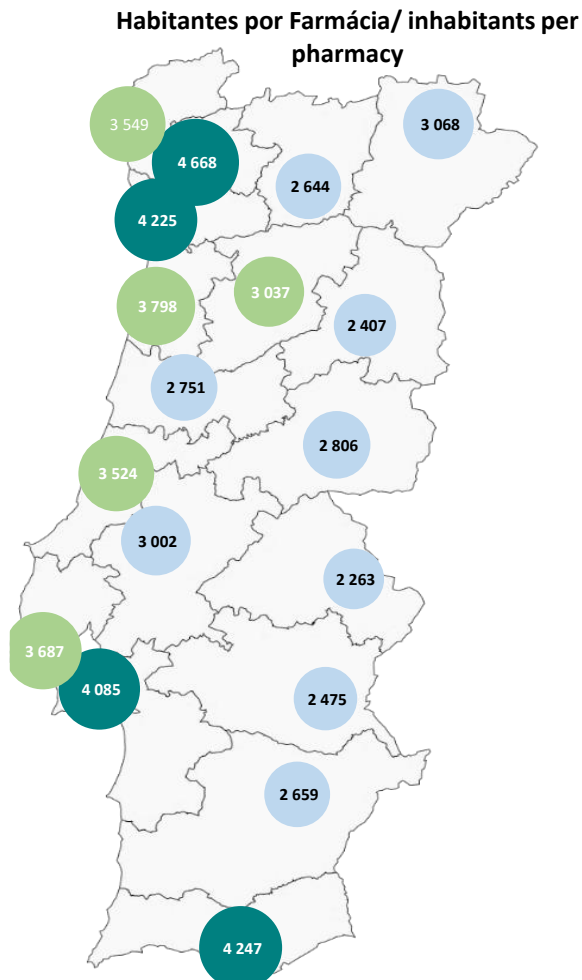
REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Farmácias / Pharmacies	Postos de Medicamentos / Pharmacy Extensions	Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Store
Norte	Braga	185	1	97
	Bragança	40	0	14
	Porto	437	4	226
	V. Castelo	66	3	27
	Vila Real	70	3	18
	Subtotal	798	11	382
Centro	Aveiro	191	1	90
	C. Branco	64	12	20
	Coimbra	152	9	59
	Guarda	59	11	27
	Leiria	136	12	59
	Viseu	117	16	49
	Subtotal	719	61	304
Lisboa e V.T.	Lisboa	639	5	349
	Santarém	147	22	69
	Setúbal	221	1	112
	Subtotal	1007	28	530
Alentejo	Beja	56	16	27
	Évora	62	26	22
	Portalegre	46	31	13
	Subtotal	164	73	62
Algarve	Faro	114	6	142
	Subtotal	114	6	142
TOTAL		2802	179	1420



3.3 Cobertura Farmacêutica *Number Of Inhabitants per Pharmacy*



3.3.1 Distribuição Sub-regional *Sub regional Distribution*

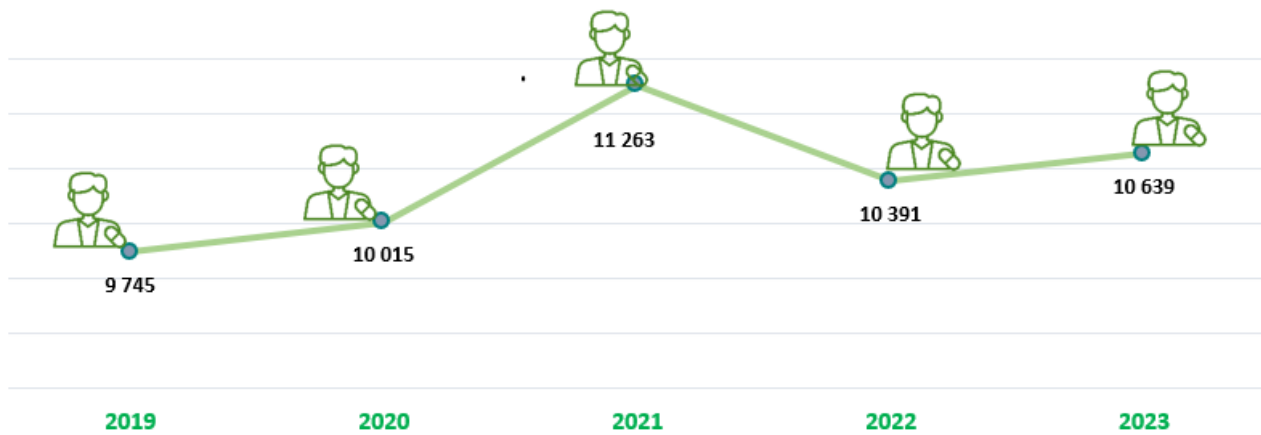




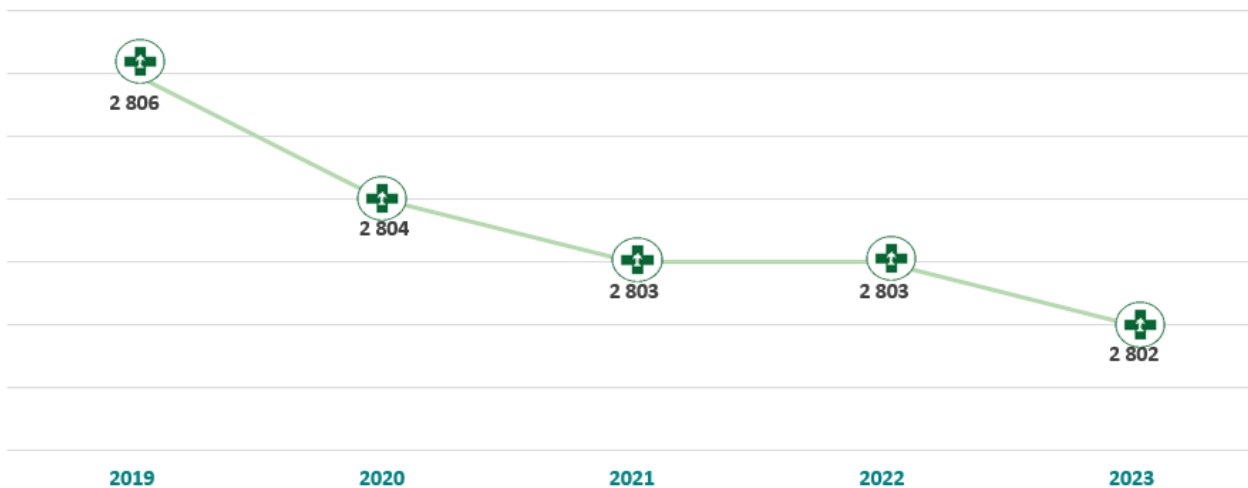
3.4 Profissionais de Saúde *Pharmacies Staff*

3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias *Pharmacists and Pharmacies*

Nº Farmacêuticos em Portugal Continental



Nº Farmácias em Portugal





4.

Dispensa de Medicamentos- Ambulatório *Medicines Dispense Ambulatory*



4. Dispensa de medicamentos - Venda em Ambulatório no Mercado Nacional

Medicines Dispense- Ambulatory Sales in National Market

4.1 Dispensa de Medicamentos

Medicines Dispense

4.1.1 Mercado do SNS

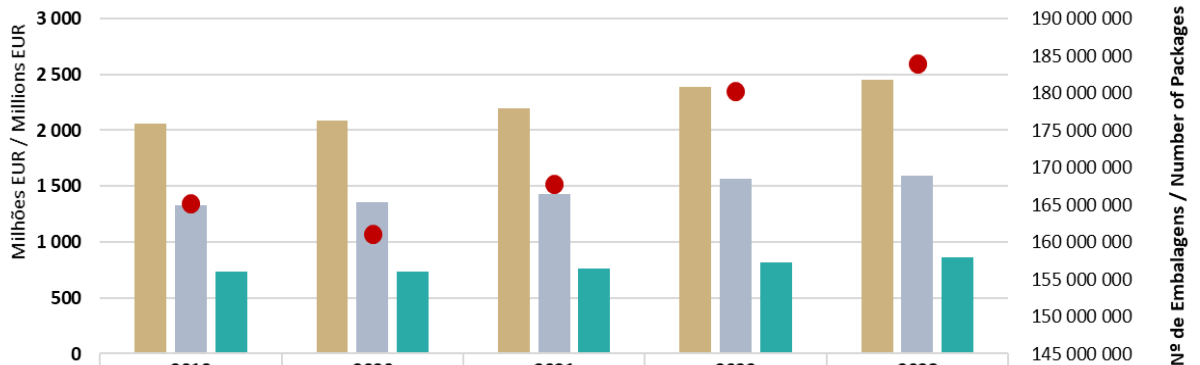
NHS Market

Dispensa de Medicamentos / <i>Medicines Dispense</i>	2019	2020	2021	2022	2023
PVP / RP	2 060 255 364	2 089 098 172	2 191 107 758	2 384 149 254	2 453 481 219
Encargos do SNS / <i>NHS Expenditure</i>	1 327 226 203	1 359 373 454	1 430 255 527	1 567 290 632	1 593 847 982
Encargos do Utente / <i>User Co-payment</i>	733 029 161	729 724 718	760 852 232	816 858 622	859 633 237
Embalagens / <i>Packages</i>	165 160 339	161 115 706	167 805 304	180 233 754	184 027 862

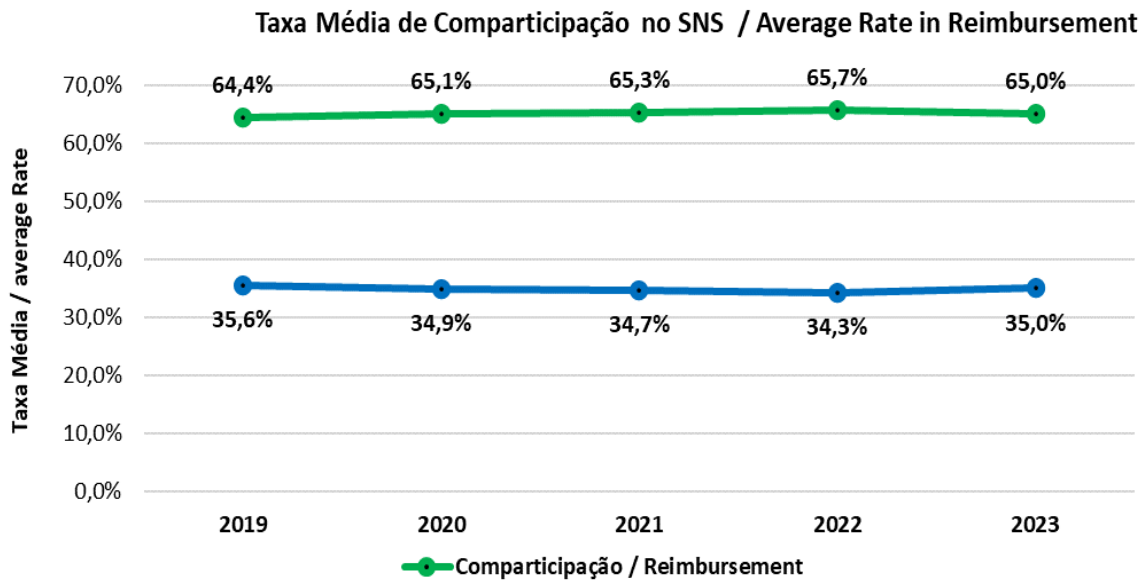
Unidade: EUR, N.º Embalagens / *Unit: EUR, No. Packages*

Taxa Média / <i>Average Rate</i>	2019	2020	2021	2022	2023
Comparticipação / <i>Reimbursement</i>	64,4%	65,1%	65,3%	65,7%	65,0%
Encargo do Utente / <i>User Co-payment</i>	35,6%	34,9%	34,7%	34,3%	35,0%

Dispensa de Medicamentos no SNS / *Medicines Dispense in NHS Market*



	2019	2020	2021	2022	2023
PVP / RP	2 060 255 364	2 089 098 172	2 191 107 758	2 384 149 254	2 453 481 219
Encargos do SNS / <i>NHS Expenditure</i>	1 327 226 203	1 359 373 454	1 430 255 527	1 567 290 632	1 593 847 982
Encargos do Utente / <i>User Co-payment</i>	733 029 161	729 724 718	760 852 232	816 858 622	859 633 237
Embalagens / <i>Packages</i>	165 160 339	161 115 706	167 805 304	180 233 754	184 027 862



4.1.2 Mercado dos Subsistemas de Saúde Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2019	2020	2021	2022	2023
PVP / RP	23 686 828	22 059 189	21 105 439	22 095 968	18 995 919
Encargos dos Subsistemas / Health Subsystems Expenditure	18 949 462	17 647 351	16 884 351	17 676 774	15 196 735
Encargos do Utente / User Co-payment	4 737 366	4 411 838	4 221 088	4 419 194	3 799 184

Taxa Média / Average Rate	2019	2020	2021	2022	2023
Complicação / Reimbursement	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%
Encargos do Utente / User Co-payment	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

Fonte / Source : Subsistemas de Saúde / Health Subsystems

Unidade: EUR, N.º Embalagens / Unit: EUR, No. Packages

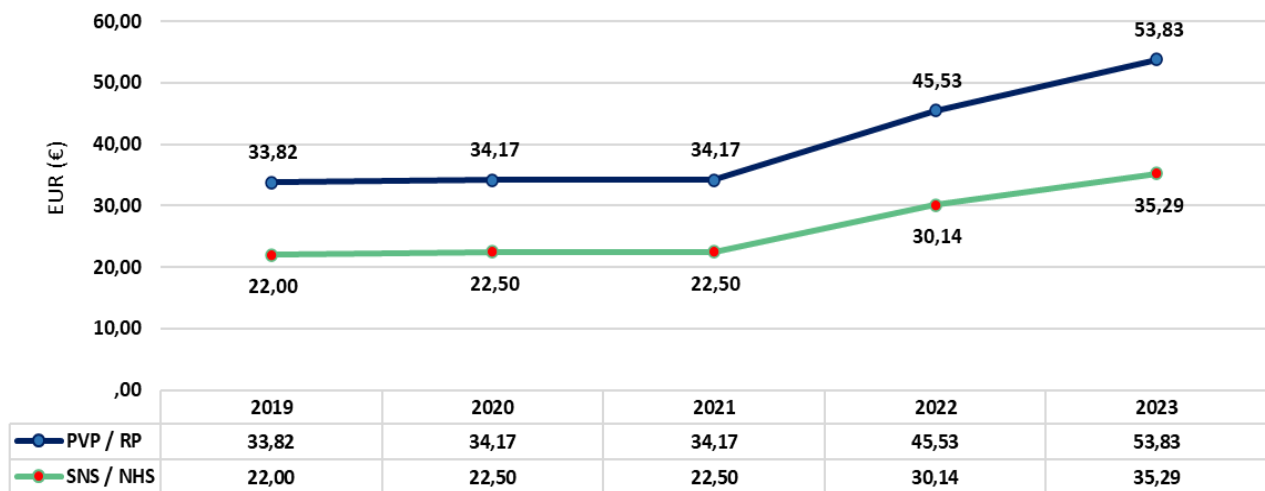


4.2 Custo Médio por embalagem do SNS Average Cost per package in the NHS

		2019	2020	2021	2022	2023
Custo Médio por Embalagem no SNS / Average Cost per Package at NHS	PVP / RP	12,47	12,97	13,06	13,23	13,33
	Enc. SNS / NHS Exp.	8,04	8,44	8,52	8,70	8,66

Unidade / Unit: EUR

4.3. Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde (SNS) Average Cost of Medical Appointment in Health Centers (NHS)





4.4 Consumo Per Capita de Medicamentos

Per Capita Medicines Consumption

	2019	2020	2021	2022	2023
Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)	284,71	286,59	284,78	319,62	320,25
Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)	217,01	227,45	225,87	243,90	246,66
Encargos do SNS / NHS Expenditure	141,21	148,47	147,44	160,33	160,24
Encargos do Utente / User Co-payment	75,80	78,98	78,43	83,57	86,42
Mercado dos Subsistemas de Saúde (PVP) / Health Subsystems Market (RP)	137,76	130,79	121,90	111,00	97,26
Encargos dos Subsistemas de Saúde / Health Subsystems Expenditure	110,21	104,63	97,52	88,80	77,81
Encargos do Utente nos subsistemas de saúde / User Co-payment in health subsystems	27,55	26,16	24,38	22,20	19,45

Fonte / Source : INE; IQVIA; ACSS/CCF; Subsistemas de Saúde / Statistics Portugal, IQVIA;SSS/CCF; Health Subsystems

Unidade: EUR | Unit: EUR

Nota: 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 assegurados pelo SNS.

Note: 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.

O subsistema do Ministério da Justiça terminou em 2011, transferindo os seus beneficiários para a ADSE.

The health subsystem of Ministry of Justice ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance.

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

Escalões / Category	Métricas / Values	2019	2020	2021	2022	2023
A	PVP / RP	27,7%	29,0%	29,3%	30,1%	28,9%
	SNS / NHS	38,3%	39,8%	40,1%	40,8%	39,2%
B	PVP / RP	37,8%	37,3%	36,8%	36,3%	36,5%
	SNS / NHS	38,9%	38,4%	38,0%	37,4%	38,2%
C	PVP / RP	34,5%	33,7%	33,9%	33,6%	34,5%
	SNS / NHS	22,8%	21,8%	21,9%	21,8%	22,6%
D	PVP / RP	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	SNS / NHS	0,0%	0,0%	0,0%	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 at Retail Price (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)

	2023					
	PVP / RP	Peso %	SNS / NHS	Peso %	Embalagens / Packages	Peso %
< € 5	168 277 361	6,9%	91 406 925	5,7%	47 582 139	25,9%
5 € - 9,99 €	524 948 475	21,4%	274 473 159	17,2%	76 313 007	41,5%
€ 10 - € 24,99	581 499 975	23,7%	310 987 087	19,5%	37 248 436	20,2%
€ 25 - € 49,99	580 751 398	23,7%	439 276 275	27,6%	14 850 070	8,1%
€ 50 - € 149,99	568 076 486	23,2%	454 885 958	28,5%	7 921 532	4,3%
€ 150 - € 249,99	13 373 736	0,5%	10 301 408	0,6%	70 031	0,0%
=> € 250	16 553 788	0,7%	12 517 168	0,8%	42 647	0,0%

Unidade: EUR, N.º Embalagens / Unit: EUR, No. Packages

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)

Entidades / Entities	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Emb. / Pack.	%
Centros de Saúde / Health Centres	1 247 834 593	50,9%	817 921 176	51,3%	97 286 623	52,9%
Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	192 583 787	7,8%	112 411 496	7,1%	13 978 533	7,6%
Hospitais Públicos / Public Hospitals	481 469 460	19,6%	339 737 622	21,3%	31 570 319	17,2%
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	57 936 952	2,4%	41 998 574	2,6%	4 286 538	2,3%
Postos de Empresa / Companies Medical Office	16 650 816	0,7%	9 183 954	0,6%	1 340 644	0,7%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	5 374 067	0,2%	3 179 890	0,2%	531 115	0,3%
Outras Situações / Other Situations	451 631 544	18,4%	269 415 270	16,9%	35 034 090	19,0%
TOTAL	2 453 481 219	100,0%	1 593 847 982	100,0%	184 027 862	100,0%

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)

Entidades / Entities	PVP/ RP	SNS/ NHS
Centros de Saúde / Health Centres	12,83	8,41
Médicos Privados / Private Doctors	13,78	8,04
Hospitais / Hospitals	15,25	10,76
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	13,52	9,80
Postos de Empresa / Companies Medical Office	12,42	6,85
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	10,12	5,99
Outras Situações / Other Situations	12,89	7,69
Total	13,33	8,66

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*

Mês / Month	PVP/RP	SNS/NHS	Embalagens / Packages
Janeiro / January	206 694 923	133 329 991	15 898 956
Fevereiro / February	187 803 871	121 698 268	14 340 976
Março / March	213 367 353	138 324 409	16 258 857
Abril / April	191 810 193	125 434 630	14 411 743
Maió / May	216 625 768	141 281 018	16 187 380
Junho / June	200 444 179	131 097 766	14 809 947
Julho / July	210 933 118	138 009 924	15 600 048
Agosto / August	199 539 418	130 217 971	14 781 268
Setembro / September	203 939 436	132 454 625	15 089 583
Outubro / October	210 218 891	136 866 364	15 515 867
Novembro / November	207 147 558	133 224 829	15 629 360
Dezembro / December	204 956 511	131 908 187	15 503 877
TOTAL	2 453 481 219	1 593 847 982	184 027 862

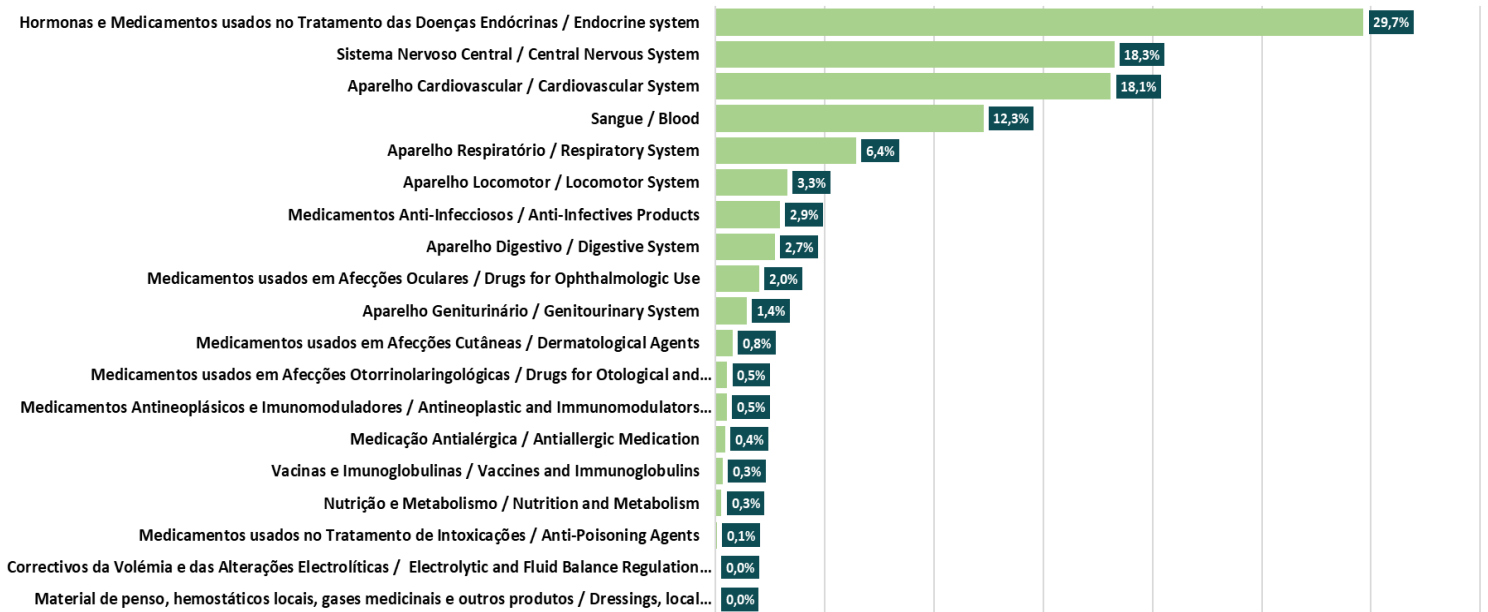
Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º Embalagens / Unit: EUR, No. Packages



4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos *Pharmacotherapeutic Groups and Sub groups*

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





5.

Dispensa de Medicamentos por Região e Distrito

Medicines Dispense by Region



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

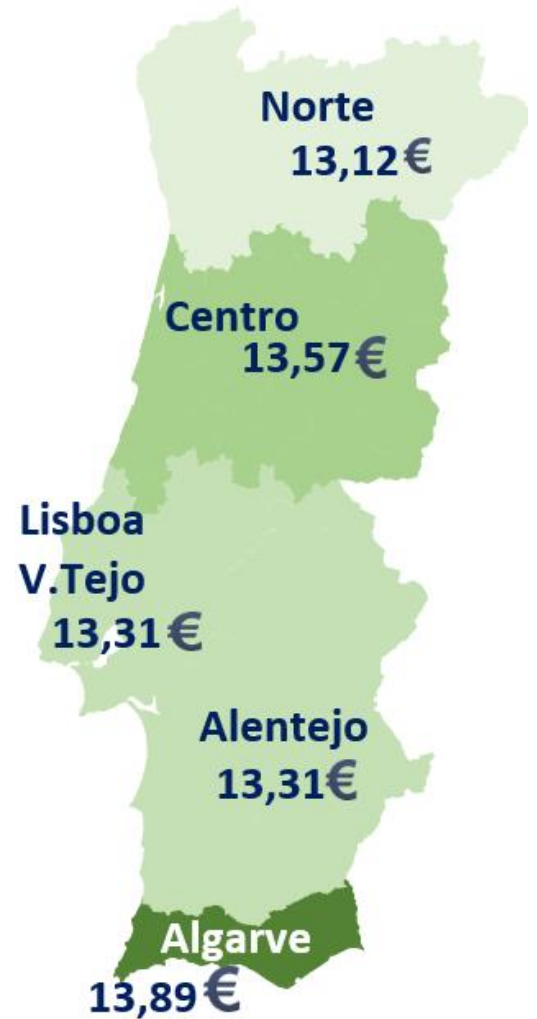
Distribution of NHS Medicines Sales

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Utentes / Users	%	Embalagens / Packages	%
Norte	Braga	199 244 001	8,1%	131 069 163	8,2%	68 174 839	7,9%	15 467 558	8,4%
	Bragança	34 264 796	1,4%	22 756 397	1,4%	11 508 399	1,3%	2 431 088	1,3%
	Porto	439 020 667	17,9%	285 234 368	17,9%	153 786 300	17,9%	33 819 053	18,4%
	V. Castelo	65 673 704	2,7%	43 381 967	2,7%	22 291 736	2,6%	4 827 913	2,6%
	Vila Real	57 222 518	2,3%	38 146 846	2,4%	19 075 672	2,2%	4 081 850	2,2%
	Sub-total	795 425 686	32,4%	520 588 741	32,7%	274 836 945	32,0%	60 627 462	32,9%
Centro	Aveiro	178 204 559	7,3%	115 391 898	7,2%	62 812 660	7,3%	13 279 546	7,2%
	C. Branco	52 576 901	2,1%	36 478 966	2,3%	16 097 935	1,9%	3 836 819	2,1%
	Coimbra	120 687 818	4,9%	79 248 415	5,0%	41 439 403	4,8%	8 806 450	4,8%
	Guarda	40 447 396	1,6%	27 799 390	1,7%	12 648 006	1,5%	2 934 418	1,6%
	Leiria	123 178 837	5,0%	81 441 570	5,1%	41 737 266	4,9%	9 029 555	4,9%
	Viseu	100 178 627	4,1%	66 032 091	4,1%	34 146 536	4,0%	7 464 576	4,1%
	Sub-total	615 274 137	25,1%	406 392 331	25,5%	208 881 806	24,3%	45 351 364	24,6%
Lisboa e V.T.	Lisboa	522 115 594	21,3%	328 677 812	20,6%	193 437 782	22,5%	38 926 198	21,2%
	Santarém	119 515 645	4,9%	78 947 626	5,0%	40 568 020	4,7%	9 087 683	4,9%
	Setúbal	197 134 629	8,0%	127 323 783	8,0%	69 810 846	8,1%	15 018 556	8,2%
	Sub-total	838 765 868	34,2%	534 949 220	33,6%	303 816 648	35,3%	63 032 437	34,3%
Alentejo	Beja	32 652 147	1,3%	21 322 603	1,3%	11 329 544	1,3%	2 458 450	1,3%
	Évora	43 783 438	1,8%	28 801 503	1,8%	14 981 934	1,7%	3 235 854	1,8%
	Portalegre	28 228 584	1,2%	18 648 900	1,2%	9 579 684	1,1%	2 169 216	1,2%
	Sub-total	104 664 169	4,3%	68 773 007	4,3%	35 891 162	4,2%	7 863 520	4,3%
Algarve	Faro	99 351 358	4,0%	63 144 682	4,0%	36 206 676	4,2%	7 153 079	3,9%
	Sub-total	99 351 358	4,0%	63 144 682	4,0%	36 206 676	4,2%	7 153 079	3,9%
TOTAL		2 453 481 219	100,0%	1 593 847 982	100,0%	859 633 237	100,0%	184 027 862	100,0%



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

Região / Region	Sub-região / Subregion	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	12,88	8,47
	Bragança	14,09	9,36
	Porto	12,98	8,43
	V. Castelo	13,60	8,99
	Vila Real	14,02	9,35
	Sub-total	13,12	8,59
Centro	Aveiro	13,42	8,69
	C. Branco	13,70	9,51
	Coimbra	13,70	9,00
	Guarda	13,78	9,47
	Leiria	13,64	9,02
	Viseu	13,42	8,85
	Sub-total	13,57	8,96
Lisboa e V.T.	Lisboa	13,41	8,44
	Santarém	13,15	8,69
	Setúbal	13,13	8,48
	Sub-total	13,31	8,49
Alentejo	Beja	13,28	8,67
	Évora	13,53	8,90
	Portalegre	13,01	8,60
	Sub-total	13,31	8,75
Algarve	Faro	13,89	8,83
	Sub-total	13,89	8,83
TOTAL		13,33	8,66





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

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	SNS / NHS	Utente / User	Embalagens / Packages
Norte	Braga	230,73	151,78	78,95	17,91
	Bragança	279,17	185,40	93,76	19,81
	Porto	237,80	154,50	83,30	18,32
	Viana do castelo	280,40	185,22	95,18	20,61
	Vila Real	309,17	206,10	103,06	22,05
	Sub-total	244,61	160,09	84,52	18,64
Centro	Aveiro	245,64	159,06	86,58	18,30
	Castelo Branco	292,73	203,10	89,63	21,36
	Coimbra	288,63	189,53	99,11	21,06
	Guarda	284,85	195,78	89,07	20,67
	Leiria	257,02	169,93	87,09	18,84
	Viseu	281,95	185,84	96,10	21,01
	Sub-total	267,54	176,71	90,83	19,72
Lisboa e V.T.	Lisboa	221,62	139,51	82,11	16,52
	Santarém	270,85	178,92	91,94	20,60
	Setúbal	218,34	141,02	77,32	16,63
	Sub-total	226,69	144,58	82,11	17,04
Alentejo	Beja	219,32	143,22	76,10	16,51
	Évora	285,28	187,66	97,62	21,08
	Portalegre	271,22	179,18	92,04	20,84
	Sub-total	257,52	169,21	88,31	19,35
Algarve	Faro	205,22	130,43	74,79	14,78
	Sub-total	205,22	130,43	74,79	14,78
TOTAL		241,91	157,15	84,76	18,14



5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preços (EUR)

Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)

Região / Region	Métricas / Values	< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	7,3%	21,6%	23,0%	24,3%	22,6%	0,5%	0,6%
	SNS / NHS	6,1%	17,2%	18,8%	28,7%	27,8%	0,6%	0,7%
	Emb. / Pack	26,9%	41,3%	19,5%	8,1%	4,1%	0,0%	0,0%
Centro	PVP / RP	6,4%	21,2%	23,9%	23,6%	23,9%	0,5%	0,5%
	SNS / NHS	5,4%	17,1%	19,8%	27,5%	29,1%	0,6%	0,5%
	Emb. / Pack	24,6%	41,9%	20,7%	8,2%	4,5%	0,0%	0,0%
Lisboa e V.T.	PVP / RP	6,8%	21,6%	23,9%	22,9%	23,4%	0,6%	0,9%
	SNS / NHS	5,7%	17,5%	19,7%	26,4%	29,0%	0,7%	1,0%
	Emb. / Pack	25,8%	41,6%	20,3%	7,8%	4,3%	0,0%	0,0%
Alentejo	PVP / RP	6,8%	21,2%	25,2%	24,1%	21,7%	0,4%	0,6%
	SNS / NHS	5,8%	17,5%	20,9%	27,8%	26,8%	0,5%	0,8%
	Emb. / Pack	25,8%	40,7%	21,1%	8,2%	4,0%	0,0%	0,0%
Algarve	PVP / RP	6,3%	19,9%	25,0%	24,6%	22,9%	0,6%	0,7%
	SNS / NHS	5,1%	16,0%	20,4%	28,4%	28,5%	0,7%	0,9%
	Emb. / Pack	24,6%	40,1%	22,0%	8,8%	4,4%	0,0%	0,0%
Total	PVP / RP	6,9%	21,4%	23,7%	23,7%	23,2%	0,5%	0,7%
	SNS / NHS	5,7%	17,2%	19,5%	27,6%	28,5%	0,6%	0,8%
	Emb. / Pack	25,9%	41,5%	20,2%	8,1%	4,3%	0,0%	0,0%

5.5. 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)

Região / Region	Métricas / Values	INSTITUIÇÃO / INSTITUTION							Total
		Centros de Saúde / Health Centres	Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos / Public Hospitals	IPSS	Postos de Empresa / Companies Medical Office	Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	Outras Situações / Other Situations	
Norte	PVP / RP	439 964 216	62 189 845	164 352 205	9 740 861	4 855 155	1 791 977	112 531 428	795 425 686
	%	55,3%	7,8%	20,7%	1,2%	0,6%	0,2%	14,1%	
	SNS / NHS	290 383 517	35 435 478	117 010 631	6 571 879	2 633 160	1 036 557	67 517 520	520 588 741
	%	55,8%	6,8%	22,5%	1,3%	0,5%	0,2%	13,0%	
	Emb. / Pack	34 876 906	4 871 656	10 611 635	849 239	380 171	194 155	8 843 700	60 627 462
%	57,5%	8,0%	17,5%	1,4%	0,6%	0,3%	14,6%	100%	
Centro	PVP / RP	351 552 186	20 669 293	120 864 476	17 162 049	3 954 683	1 363 182	99 708 268	615 274 137
	%	57,1%	3,4%	19,6%	2,8%	0,6%	0,2%	16,2%	100,0%
	SNS / NHS	232 788 009	12 188 753	85 600 500	12 284 630	2 252 177	792 353	60 485 911	406 392 331
	%	57,3%	3,0%	21,1%	3,0%	0,6%	0,2%	14,9%	
	Emb. / Pack	26 549 178	1 483 061	7 803 872	1 386 483	333 024	123 166	7 672 580	45 351 364
%	58,5%	3,3%	17,2%	3,1%	0,7%	0,3%	16,9%	100,0%	
Lisboa e V.T.	PVP / RP	344 442 523	94 272 849	164 260 262	26 804 964	7 435 012	1 850 244	199 700 014	838 765 868
	%	41,1%	11,2%	19,6%	3,2%	0,9%	0,2%	23,8%	100,0%
	SNS / NHS	221 964 626	55 508 265	114 791 921	20 112 411	4 075 240	1 143 512	117 353 246	534 949 220
	%	41,5%	10,4%	21,5%	3,8%	0,8%	0,2%	21,9%	100,0%
	Emb. / Pack	27 476 354	6 537 309	10 948 607	1 725 104	596 676	172 328	15 576 059	63 032 437
%	44%	10%	17%	3%	1%	0%	25%	100%	
Alentejo	PVP / RP	62 211 401	3 593 681	16 025 273	2 290 025	196 522	148 838	20 198 430	104 664 169
	%	59,4%	3,4%	15,3%	2,2%	0,2%	0,1%	19,3%	100,0%
	SNS / NHS	40 716 975	2 252 842	11 330 835	1 661 093	107 816	89 205	12 614 241	68 773 007
	%	59%	3%	16%	2%	0%	0%	18%	100%
	Emb. / Pack	4 804 939	232 039	1 105 777	185 009	15 359	16 669	1 503 728	7 863 520
%	61%	3%	14%	2%	0%	0%	19%	100%	
Algarve	PVP / RP	49 664 266	11 858 120	15 967 243	1 939 054	209 443	219 827	19 493 405	99 351 358
	%	50%	12%	16%	2%	0%	0%	20%	100%
	SNS / NHS	32 068 050	7 026 158	11 003 735	1 368 561	115 562	118 264	11 444 352	63 144 682
	%	50,8%	11,1%	17,4%	2,2%	0,2%	0,2%	18,1%	100,0%
	Emb. / Pack	3 579 246	854 468	1 100 428	140 703	15 414	24 797	1 438 023	7 153 079
%	50,0%	11,9%	15,4%	2,0%	0,2%	0,3%	20,1%	100,0%	
Total	PVP / RP	1 247 834 593	192 583 787	481 469 460	57 936 952	16 650 816	5 374 067	451 631 544	2 453 481 219
	SNS / NHS	817 921 176	112 411 496	339 737 622	41 998 574	9 183 954	3 179 890	269 415 270	1 593 847 982
	Emb. / Pack	97 286 623	13 978 533	31 570 319	4 286 538	1 340 644	531 115	35 034 090	184 027 862



5.6 Grupo de Utentes User Groups

5.6.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Grupos de Utentes Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by User Groups

Região / Region	Métricas / Values	Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	567 879 164	225 536 935	2 009 588	795 425 686
	SNS / NHS	342 160 092	176 874 992	1 553 657	520 588 741
	Emb. / Pack	43 646 421	16 833 359	147 682	60 627 462
Centro	PVP / RP	425 329 230	188 911 902	1 033 005	615 274 137
	SNS / NHS	257 965 683	147 629 881	796 767	406 392 331
	Emb. / Pack	31 560 955	13 714 439	75 970	45 351 364
Lisboa e V.T.	PVP / RP	670 989 617	167 116 107	660 144	838 765 868
	SNS / NHS	405 374 233	129 061 961	513 026	534 949 220
	Emb. / Pack	50 244 472	12 737 972	49 993	63 032 437
Alentejo	PVP / RP	70 574 833	33 950 589	138 747	104 664 169
	SNS / NHS	42 748 252	25 918 971	105 783	68 773 007
	Emb. / Pack	5 254 961	2 597 914	10 645	7 863 520
Algarve	PVP / RP	77 963 466	21 260 501	127 390	99 351 358
	SNS / NHS	46 908 554	16 139 006	97 122	63 144 682
	Emb. / Pack	5 631 986	1 512 326	8 767	7 153 079
TOTAL	PVP / RP	1 812 736 311	636 776 034	3 968 873	2 453 481 219
	SNS / NHS	1 095 156 814	495 624 811	3 066 356	1 593 847 982
	Emb. / Pack	136 338 795	47 396 010	293 057	184 027 862



5.6.2 Custo Médio por Embalagem por grupo de Utentes Average Cost per Package and users group

Região / Region	Métricas / Values	Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	13,0	13,4	13,6	13,12
	SNS / NHS	7,84	10,51	10,52	8,59
Centro	PVP / RP	13,48	13,77	13,60	13,57
	SNS / NHS	8,17	10,76	10,49	8,96
Lisboa e V.T.	PVP / RP	13,35	13,12	13,20	13,31
	SNS / NHS	8,07	10,13	10,26	8,49
Alentejo	PVP / RP	13,43	13,07	13,03	13,31
	SNS / NHS	8,13	9,98	9,94	8,75
Algarve	PVP / RP	13,84	14,06	14,53	13,89
	SNS / NHS	8,33	10,67	11,08	8,83
TOTAL	PVP / RP	13,30	13,44	13,54	13,33
	SNS / NHS	8,03	10,46	10,46	8,66

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 V.T.	Alentejo	Algarve	Total
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	31,22%	28,47%	29,20%	28,21%	29,71%	29,65%
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	17,49%	18,05%	18,94%	20,90%	17,41%	18,26%
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	17,53%	19,19%	17,43%	20,24%	18,79%	18,09%
Sangue / Blood	11,53%	13,78%	11,93%	11,67%	11,98%	12,26%
Aparelho Respiratório / Respiratory System	6,91%	6,00%	6,62%	5,11%	5,32%	6,44%
Aparelho Locomotor / Locomotor System	3,24%	3,21%	3,26%	3,22%	4,37%	3,28%
Medicamentos Anti-Infeciosos / Anti-Infectives Products	3,03%	2,53%	3,15%	2,63%	3,52%	2,94%
Aparelho Digestivo / Digestive System	2,94%	2,54%	2,66%	2,73%	2,48%	2,72%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1,71%	2,15%	2,22%	1,75%	1,94%	2,00%
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	1,46%	1,63%	1,28%	1,29%	1,44%	1,43%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	0,84%	0,68%	0,84%	0,50%	0,83%	0,78%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otological and Oropharyngeal Use	0,49%	0,40%	0,68%	0,37%	0,49%	0,53%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	0,49%	0,45%	0,62%	0,44%	0,55%	0,52%
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	0,40%	0,34%	0,53%	0,42%	0,44%	0,43%
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins	0,40%	0,28%	0,29%	0,15%	0,21%	0,32%
Nutrição e metabolismo / Nutrition and metabolism	0,28%	0,26%	0,26%	0,27%	0,24%	0,27%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	0,04%	0,03%	0,09%	0,10%	0,27%	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%
Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos / Dressings, local hemostatics, medical gases and other products	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Restantes (manipulados) / the rest (compounded in a pharmacy)	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%



6.

Dispensa de Medicamentos Genéricos em Ambulatório *Generic Medicines Dispense in Ambulatory*



6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório

Generic Medicines Dispense- Ambulatory Sales

6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total

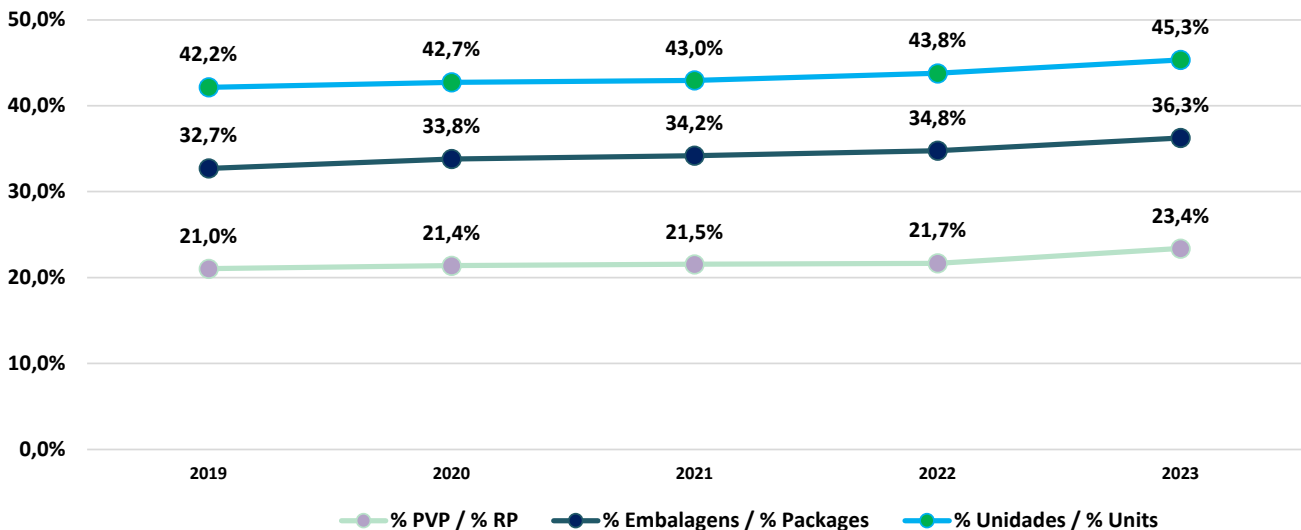
Generic Medicines Sales at the Total Market

Anos / Years		2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	586 933 077	600 770 056	629 656 174	690 689 341	759 810 316
	Embalagens / Packages	82 261 627	83 167 774	85 400 261	94 039 483	97 254 877
	Unidades por Embalagem / Units per Package	3 328 865 038	3 401 002 363	3 476 760 770	3 734 265 342	3 836 214 387
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (PVP) / % Generic Medicines at the Total Market (RP)		21,0%	21,4%	21,5%	21,7%	23,4%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Emb.) / % Generic Medicines at the Total Market (Pack)		32,7%	33,8%	34,2%	34,8%	36,3%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Unid.) / % Generic Medicines at the Total Market (Units Pack)		42,2%	42,7%	43,0%	43,8%	45,3%

Fonte / Source: IQVIA

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

Quota de Medicamentos Genéricos no Mercado Total /
Market Share of Generic Medicine at the Total Market





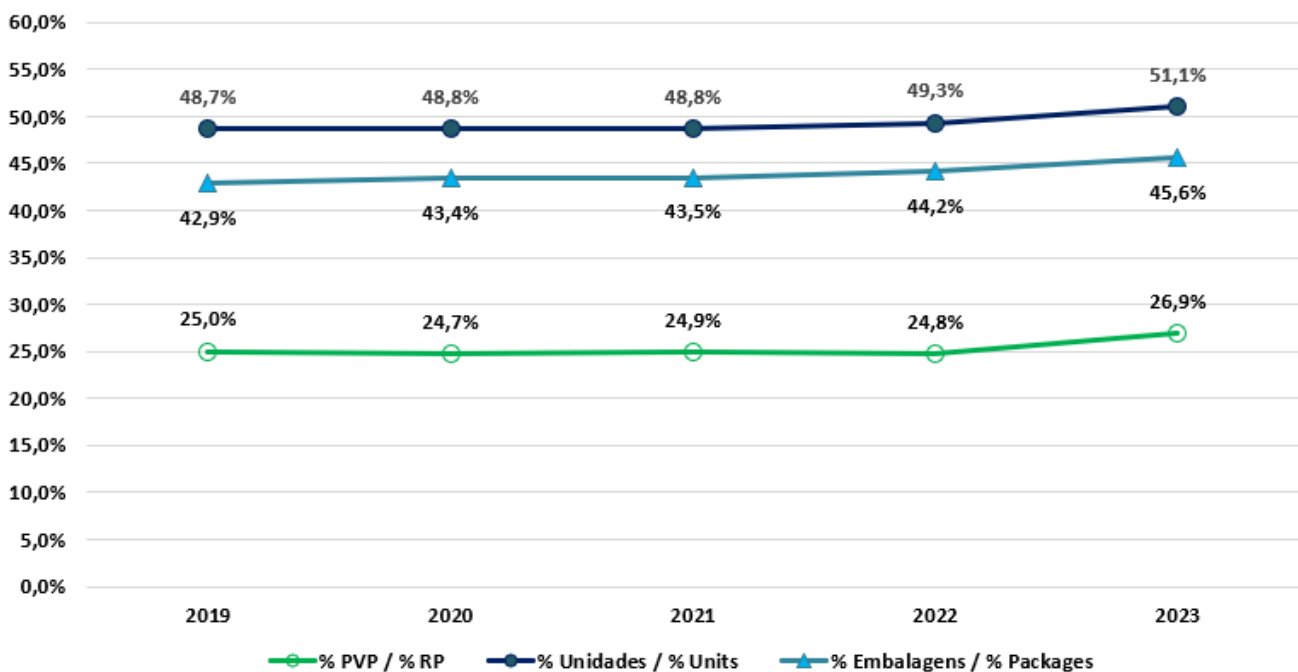
6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS

NHS Generic Medicines Sales

Anos / Years		2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	515 622 278	517 025 849	545 050 317	591 127 909	659 331 549
	SNS / NHS	288 651 293	290 164 689	304 357 231	333 896 590	381 670 038
	Embalagens / Packages	70 890 867	69 883 830	73 028 975	79 588 530	83 862 442
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 979 270 807	2 976 601 883	3 073 770 296	3 274 254 875	3 431 792 821
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (PVP) / % Generic Medicines at the NHS Market (RP)		25,0%	24,7%	24,9%	24,8%	26,9%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Emb) / % Generic Medicines at the NHS Market (Pack)		42,9%	43,4%	43,5%	44,2%	45,6%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Unid.) / % Generic Medicines at the NHS Market (Units Pack)		48,7%	48,8%	48,8%	49,3%	51,1%

Fonte / Source : ACSS/CCF

Quota de Medicamentos Genéricos no Mercado SNS / Market Share of Generic Medicine at the NHS Market





6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por Intervalo de Preços

Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range

	2023		
	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack.
< 5 €	15,04%	14,97%	33,18%
5 € - 9,99 €	43,21%	39,57%	47,54%
10 € - 24,99 €	32,20%	32,94%	17,25%
25 € - 49,99 €	8,14%	10,46%	1,87%
50 € - 149,99 €	1,23%	1,79%	0,15%
150 € - 249,99 €	0,16%	0,25%	0,01%
>= 250 €	0,01%	0,02%	0,00%

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 / <i>Central Nervous System</i>	137 411 567	222 446 432	24 718 933
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	116 395 741	215 499 666	30 488 855
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	39 922 546	55 510 212	6 139 289
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	20 183 670	30 032 709	4 148 414
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	18 597 611	46 830 471	6 695 571
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	12 675 933	26 976 952	3 328 403
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	11 736 125	21 894 566	3 943 168
Sangue / <i>Blood</i>	9 387 561	13 990 024	1 282 826
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	4 874 128	7 387 029	1 013 836
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	4 511 899	6 217 237	190 146
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	2 640 222	6 778 588	1 453 176
Medicamentos usados em Afecções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	1 665 566	1 811 182	123 147
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	876 292	2 215 193	128 174
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / <i>Drugs for Otological and Oropharyngeal Use</i>	678 008	1 626 072	208 098
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	113 171	115 216	406

Unidade: EUR, N.º Embalagens / Unit: EUR, No. Packages



7.

Segurança e Qualidade dos Medicamentos

Safety and Quality of Medicines



7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos *Safety and Quality of Medicines*

7.1. Comprovação da Qualidade *Quality Control*

Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / <i>Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches</i>	2019	2020	2021	2022	2023
Derivados do Plasma Humano / <i>Human Plasma Derived</i>	387	330	386	414	435
Produtos com Excipientes Derivados / <i>Derived Excipients Products</i>	70	74	63	70	76
Vacinas / <i>Vaccines</i>	130	149	293	206	176

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Lotes Analisados / <i>Quality Control of Medicines and Raw Materials – No. of Analysed Batches</i>	2019	2020	2021	2022	2023
Medicamentos Químicos / <i>Chemical Medicines</i>	442	127	310	288	250
Medicamentos Genéricos / <i>Generic Medicines</i>	288	63	184	209	111
Matérias-Primas / <i>Raw Materials</i>	28	104	11	36	33
Produtos Suspeitos de Falsificação / <i>Suspected Falsified Products</i>	140	94	55	13	-

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / <i>Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches</i>	2019	2020	2021	2022	2023
Hemoderivados e Vacinas / <i>Medicinal products derived from human blood or human plasma and Vaccines</i>	845	797	519	542	606
Lotes de Produto Acabado / <i>Finished Product Batches</i>					
Medicamentos de Biotecnologia / <i>Biotech Medicines</i>	16	24	10	17	25

* A atividade de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos no âmbito de *Pools* de Plasma foi descontinuada em 2009, face à revogação do Despacho do Ministério da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro (DR, 2.ª Série, n.º 46, de 23 de Fevereiro de 1995). Aquisição de produtos derivados do plasma humano em Novembro de 2008.

* *The activity of Quality Control of Biological Medicines concerning to Plasma Pools was interrupted in 2009, due to the revocation of the Ministerial Dispatch from the Ministry of Health no 5/95 of January 25 (published in the Portuguese Official Journal 'Republic Diary' no 46 of 1995, February 23). Purchase of Human Plasma Derived in November 2008.*



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)

	2019	2020	2021	2022	2023
Número Total de Notificações / Total Number of ADR Reports	11 585	8 801	37 171	26 928	11 153

		2022	2023
Notificações de RAM / Adverse Drug Reaction Reports		5 892	4 419
Via Direta Directly Reported	Notificadas por Médicos / Reported by Medical Doctors	1 905	1 341
	Notificadas por Farmacêuticos / Reported by Pharmacists	1 464	1 816
	Notificadas por Enfermeiros / Reported by Nurses	612	523
	Notificações por outro profissional de saúde / Reported by other Healthcare professional	157	204
	Notificações por utentes / Reported by patients	1 754	535
Via Indireta (Reported Indirectly)	Notificadas via Indústria Farmacêutica / Reported via Pharmaceutical Industry	21 036	6 734



7.2.2. Número Total de Notificações de RAM - Distribuição Geográfica Total Number of ADR Reports - Geographic Distribution (origin)

Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geografic Distribution (origin)		2023
Unidade de Guimarães / Guimarães Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	5
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	104
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	10
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	37
Unidade de Braga*; *Trás-os-Montes/ * Braga Unit, * Trás-os-Montes Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	12
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	222
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	9
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	78
Unidade do Porto / Porto Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	32
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	598
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	53
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	308
Unidade de Coimbra / Coimbra Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	28
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	330
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	34
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	148
Unidade da Beira Interior / Beira Interior Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	16
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	177
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	13
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	134
Unidade de Lisboa, *Setúbal e *Santarém / Lisbon Unit, *Setúbal and *Santarém		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	119
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	554
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	103
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	485
Unidade do Centro e Norte Alentejano / Center and North Alentejo Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	24
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	190
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	12
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	42



7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica (continuação) Total Number of ADR Reports-Geographic Distribution (origin) (Continuation)

Unidade do Algarve e Baixo Alentejo/ Algarve and South Alentejo Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	16
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	290
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	17
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	73
Unidade dos Açores / Azores Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	11
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	40
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	7
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	10
Unidade de Madeira / Madeira Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	4
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	37
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	7
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	20
DGRM		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	0
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	0
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	8
Via Direta		Total
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	267
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	2 542
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	267
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 343

*A unidade de Braga integrou os Distritos de Bragança, Vila Real, (Unidade de Trás-os-Montes), bem como, alguns Concelhos do Distrito de Braga

* Braga Unit integrated the Districts of Bragança, Vila Real, (Trás-os-Montes unit), as well as some municipalities in the District of Braga

Fonte / Source : DAM/UEC

*As unidades de Setúbal e Santarém foram integradas na Unidade de Lisboa, Setúbal e Santarém

* Setúbal and Santarém units were integrated in Lisboa, Setúbal and Santarém unit

Fonte / Source : DAM/UEC

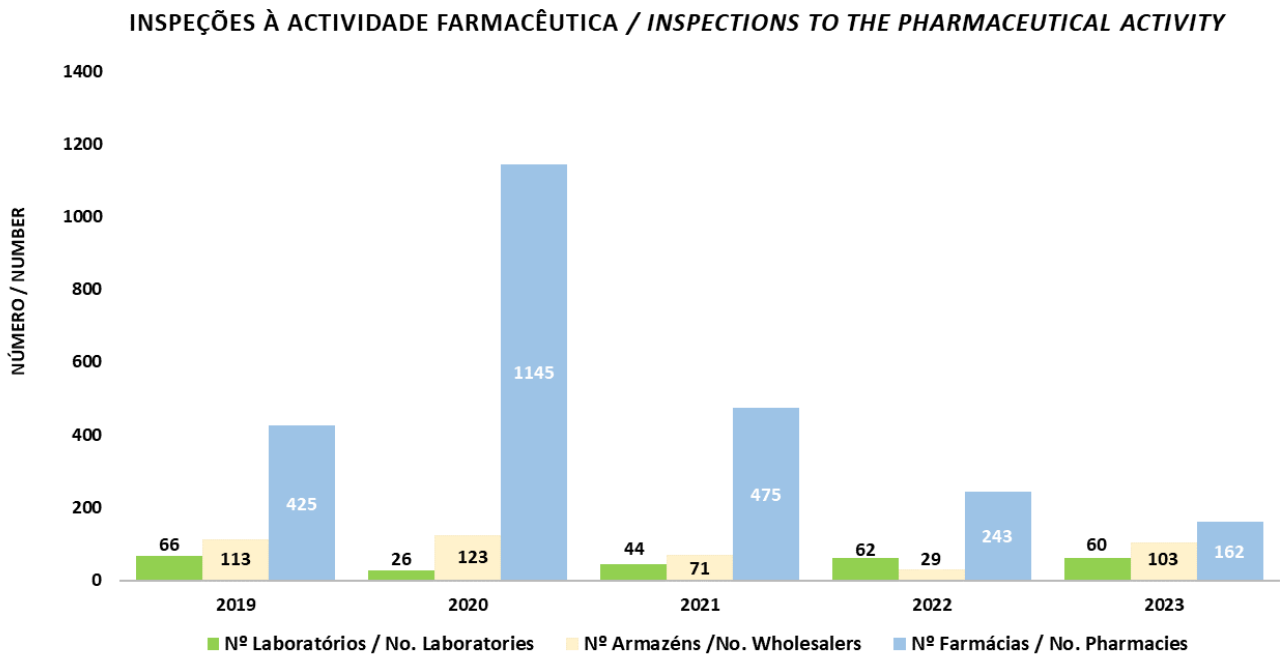


7.2.3. Número Total de Notificações de SUSAR (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) decorrentes de ensaios clínicos em PT *Total Number of SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) Reports from clinical trials in PT*

	2019	2020		2021		2022		2023	
		Iniciais / <i>Inatials</i>	Follow-up	Iniciais / <i>Inatials</i>	Follow-up	Iniciais / <i>Inatials</i>	Follow-up	Iniciais / <i>Inatials</i>	Follow-up
Notificações de Ensaios Clínicos (SUSAR) <i>Clinical Trials Reports (SUSAR)</i>	74	62	188	59	174	96	364	106	333

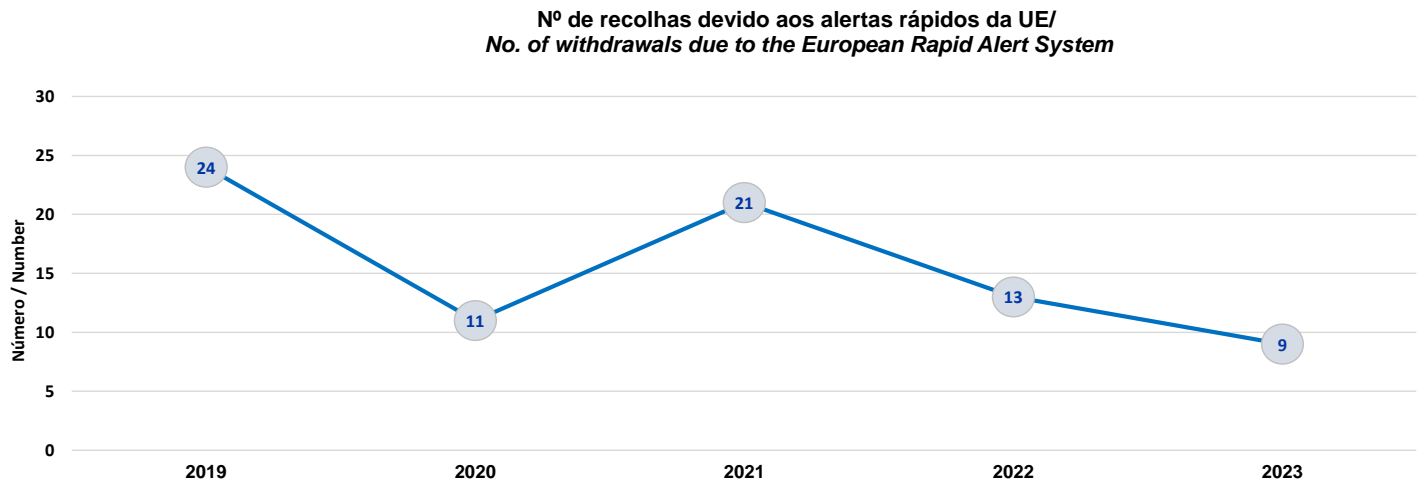
7.3. Supervisão Farmacêutica *Pharmaceutical Supervision*

7.3.1. Inspeções à Atividade Farmacêutica *Inspections to the Pharmaceutical Activity*





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





8.

Glossário *Glossary*



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).

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.



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 artigo. 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 Portugal ou definidos periodicamente pela autoridade nacional

Centralised Procedure - medicines evaluation procedure taking place at the European Agency for the Evaluation of Medicines (EMA). 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.



reguladora do setor do medicamento, o INFARMED, I.P.

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 palição de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, palição ou compensação de uma lesão ou deficiência
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da conceção e 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.

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.



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

Escalões de participação - níveis de participação do Estado no preço dos medicamentos de uso humano, fixados de acordo com os seguintes escalões:

- a) Escalão A - a participação do Estado é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) Escalão B - a participação do Estado é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C - a participação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) Escalão D - a participação do Estado é de 15% do preço de venda ao público dos medicamentos.

A participação 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.

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.



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

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

International Non-Proprietary Drug Name (INN) - designation adopted or proposed by the World Health Organization 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 authorized 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 Authorization (ACM) – authorization 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.).



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 bio equivalência 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

Marketing Authorization (MA) - authorization necessary to the marketing of medicines (this designation also applies to homeopathic pharmaceutical products). This authorization 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



estabeleça qualquer equívoco 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 e um nível de segurança aceitável, podendo ser comprovado por documentação científica atualizada.

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 specialized Health Institutions.

2. **Medicines non-subject a medical prescription (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,



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

immunological or metabolic function, to restore, correct or modify physiological functions.

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 authorized. Its activity consists in supply, store and deliver medicines to pharmacies and health services which must be duly authorized (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 authorization 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 authorization in any other member state of the European Union.



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 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:

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 Specialty - 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.



- 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-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopátia para as substâncias ativas, cuja presença num medicamento alopático obrigue 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 homeopáticas”, 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

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 authorized 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.



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 (MNSRM)

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

Samples Collecting Plan – annual plan defining which medicines and health products should be analyzed 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.



farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

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



Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telefone: 217 987 100 | infarmed@infarmed.pt | www.infarmed.pt