



ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS SAÚDE

2018

Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2018 / *Medicine and Healthcare Products Statistics 2018*

Preâmbulo / Preamble

1. Dados Macroeconómicos / Macroeconomic Data

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

2. Medicamentos em Números / Medicines in Figures

- [2.1. Autorização de Introdução no Mercado \(AIM\) / Marketing Authorisation \(MA\)](#)
 - [2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos / Medicines MA Applications](#)
 - [2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento/ By medical Group Product](#)
 - [2.1.2. Processos Concluídos / Finished Processes](#)
 - [2.1.2.1 Por natureza da Decisão/ By Decision](#)
 - [2.1.3. Total de Medicamentos com AIM/ Medicines with MA- Total](#)
 - [2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By prescription Classification](#)
 - [2.2. Comparticipações / Reimbursements](#)
 - [2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos / Medicines Reimbursement Applications](#)
 - [2.2.2. Comparticipações Concedidas / Reimbursements Granted](#)
 - [2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos / Reimbursement Applications Negative Decisions](#)
 - [2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados / Non-Reimbursed Medicines - Total](#)
 - [2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification](#)
 - [2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados / Reimbursed Medicines - Total](#)
 - [2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification](#)
 - [2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação / By Reimbursement Category](#)
 - [2.3. Preços / Prices](#)
 - [2.3.1. Apresentações por Intervalo de Preços \(EUR\) / Presentations by Price Range \(EUR\)](#)
 - [2.3.2. Intervalo de Preços \(EUR\) por Escalões de Comparticipação / Price Range \(EUR\) by Reimbursement Category](#)
 - [2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual \(PVP\) em Ambulatório \(EUR\) / Annual Average Price Evolution \(RP\) in Ambulatory \(EUR\)](#)
 - [2.4. Medicamentos Genéricos](#)
 - [2.4.1. Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa](#)
 - [2.4.2. Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa / Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification](#)
 - [2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados / Reimbursed Generic Medicines](#)
 - [2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification](#)
 - [2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação / By Prescription Classification and Reimbursement Category](#)
 - [2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Comparticipados por Grupos Farmacoterapêuticos / Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups](#)
 - [2.4.5. Preços de Medicamentos Genérico / Generic Medicines Prices](#)
 - [2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços \(EUR\) / Number of Generic Medicines by Price Range \(EUR\)](#)
 - [2.4.5.2. Intervalo de Preços \(EUR\) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação / Price Range \(EUR\) by Reimbursement Category of Generic Medicines](#)
 - [2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal / Health Products and Body Hygiene](#)
 - [2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal / Cosmetic Products and Body Hygiene](#)
 - [2.5.2. Dispositivos Médicos / Medical Devices](#)

3. Sector de Distribuição de Medicamentos / Medicines Sector Distribution

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

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

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

[5. Dispensa de Medicamentos - Vendas em Ambulatório por Região e Distrito / Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District](#)

- [5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS / Distribution of NHS Medicines Sales](#)
- [5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS / NHS Average Cost per Package](#)
- [5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS / NHS Per Capita Medicines Consumption](#)
- [5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços / Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range](#)
- [5.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição / Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription \(Health Institutions\)](#)
- [5.6. Grupos de Utentes / User Groups](#)
 - [5.6.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Grupos de Utentes / Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups](#)
 - [5.6.2. Custo Médio por Embalagem / Average Cost per Package](#)
- [5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos / Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups](#)

[6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório / Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales](#)

- [6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total / Generic Medicines Sales at the Total Market](#)
- [6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS / NHS Generic Medicines Sales](#)
- [6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços / Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range](#)
- [6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos / Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines](#)

[7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde / Safety and Quality of medicines and healthcare products](#)

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

[8. Glossário / Glossary](#)

Preâmbulo

A relevância da publicação do relatório anual *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2018*, prende-se com a possibilidade do INFARMED, I.P. transmitir aos seus parceiros nacionais e internacionais informação compilada sobre o mercado ambulatório de medicamentos em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas áreas de competência e de regulação.

O presente relatório estatístico tem vindo a ser compilado desde 1994, agregando, de forma integrada, diferentes tipos e fontes de informação, sobre medicamentos e produtos de saúde, provenientes de outras instituições. Desta forma, pretende-se informar profissionais e instituições de saúde, indústria farmacêutica, doentes e cidadãos sobre a caracterização do setor farmacêutico. Ressalte-se ainda que, sendo uma publicação bilingue, apresenta-se como uma fonte de informação dirigida igualmente aos nossos parceiros internacionais, possibilitando maior conhecimento sobre a realidade nacional no contexto do sector do medicamento e atividade farmacêutica, bem como dos produtos de saúde.

A estrutura da *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2018*, encontra-se dividida em sete macro capítulos, permitindo uma visão alargada do mercado nacional em ambulatório, cujos subcapítulos proporcionam informação com maior detalhe.

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

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

[Acesse ainda sugerir a consulta regular do sítio do Infarmed na internet \(www.infarmed.pt\), onde são publicadas informações e relatórios periódicos sobre as matérias abrangidas pela publicação.](http://www.infarmed.pt)

Preamble

The current report Medicine and Healthcare Products Statistics 2018 is a valuable and strategic instrument for INFARMED to communicate with its national and international stakeholders by providing integrated information related to the outpatient medicines market in Portugal as well its regulatory activities.

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

Medicine and Healthcare Products Statistics 2018 is also provided in English to widely disseminate useful information about the Portuguese pharmaceutical sector to healthcare professionals, health institutions, the pharmaceutical industry, patients and the general public.

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

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

1. Dados Macroeconómicos

Macroeconomic Data

1.1. Índice de Preços no Consumidor (IPC)*

Consumer Price Index (CPI)

	2014	2015	2016	2017	2018
IPC Total exceto Habitação / <i>Total CPI except Habitation</i>	99,8	100,3	100,9	102,3	103,2
IPC Saúde / <i>Health CPI</i>	102,2	102,6	101,9	102,4	103,5
IPC Medicamentos / <i>Medicines CPI</i>	106,7	107,7	107,1	109,8	112,4

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

1.2 . Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório)

Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)

	Mercado Total Ambulatório		Mercado do SNS (PVP)		Encargos do SNS	
	Valor	Variação	Valor	Variação	Valor	Variação
	<i>Value</i>	<i>Variation</i>	<i>Value</i>	<i>Variation</i>	<i>Value</i>	<i>Variation</i>
2014	2 397 614		1 873 044		1 170 353	
		4%		1%		1%
2015	2 491 311		1 891 957		1 182 180	
		2%		0%		1%
2016	2 530 383		1 887 108		1 189 820	
		1%				2%
2017	2 555 150		1 913 104		1 213 513	
		3%		3%		3%
2018	2 627 851		1 966 027		1 254 973	

1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório e Hospitalar, em % do PIB

NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital) as a percentage of GDP

	2014	2015	2016	2017	2018
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e hospitalar <i>Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines</i>	2 130	2 215	2 272	2 352	2 461
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no PIB / <i>Ambulatory and Hospital NHS Expenditure in Medicines as a % of GDP</i>	1,23%	1,23%	1,22%	1,21%	1,22%
Mercado do SNS (PVP) ambulatório no PIB	1,08%	1,05%	1,01%	0,98%	0,98%

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

	2014	2015	2016	2017	2018
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e hospitalar Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines	2 129 749	2 214 951	2 271 577	2 352 492	2 461 361

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

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

	2014	2015	2016	2017	2018
Despesa Corrente do Estado / National Expenditure	47 124	47 111	48 826	48 673	49 467
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	10 319	10 674	11 176	11 576	12 193
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	5 297	5 458	5 678	5 880	6 152
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	15 616	16 132	16 854	17 456	18 345

Fonte / Source: DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / Health Satellite Account). Julho / July 2016

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

1.5.2. Relação Entre os Indicadores *Relation Between Indicators*

	2014	2015	2016	2017	2018
Despesa Pública em Saúde na Despesa do Estado / % National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure	21,9%	22,7%	22,9%	23,8%	24,6%
Despesa Pública em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	66,1%	66,2%	66,3%	66,3%	66,5%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	33,9%	33,8%	33,7%	33,7%	33,5%

Unidade: % | Unit: %

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

	2014	2015	2016	2017	2018
Despesa Nacional Corrente em Saúde / <i>National Healthcare Expenditure (Public + Private)</i>	9,0	9,0	9,0	9,0	9,1
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	6,0	5,9	6,0	5,9	6,0
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	3,1	3,0	3,0	3,0	3,1

Fonte / Source: INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*). Julho / July 2016

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos *Medicine Market Structure*

	2014	2015	2016	2017	2018
Mercado do SNS / <i>NHS Market</i>	78,1%	75,9%	74,6%	74,9%	74,8%
Mercado dos Subsistemas / <i>Subsystems Market</i> ^(a)	1,1%	0,9%	0,8%	0,9%	0,7%
ADSE + M. Justiça / <i>ADSE + Ministry of Justice</i> ^(b)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Outros Subsistemas / <i>Other Subsystems</i>	1,1%	0,9%	0,8%	0,9%	0,7%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	20,8%	23,1%	24,6%	24,2%	24,5%
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>	49,7%	48,2%	47,8%	48,2%	48,3%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Compensadas / <i>User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities</i>	29,5%	28,7%	27,7%	27,6%	27,2%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	20,8%	23,1%	24,5%	24,2%	24,5%

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

Unidade: % | Unit: %

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

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

(b) 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. Os subsistemas de saúde do Ministério da Justiça e a ADSE foram integrados no SNS.

Since April 2013, subsystems of Ministry of Justice and Civil servants are assured by the National Health Service.

2. Medicamentos em Números

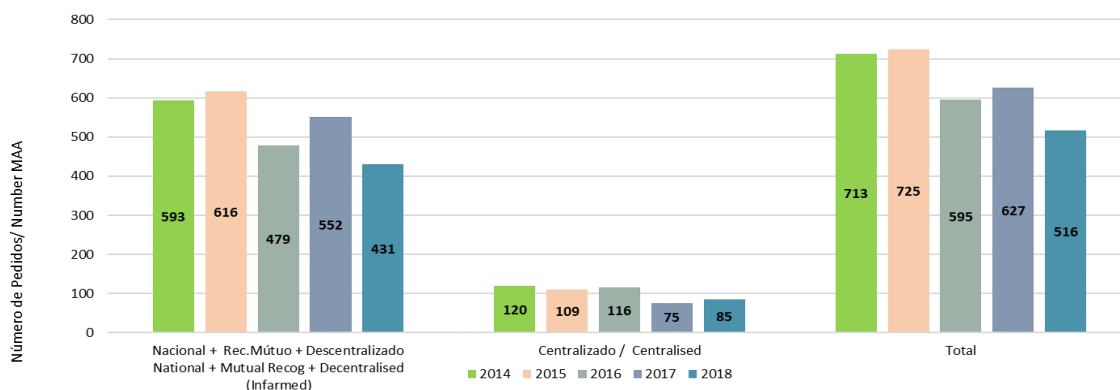
Medicines in Figures

2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Marketing Authorisation Application (MA)

2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos

Medicines MA Applications

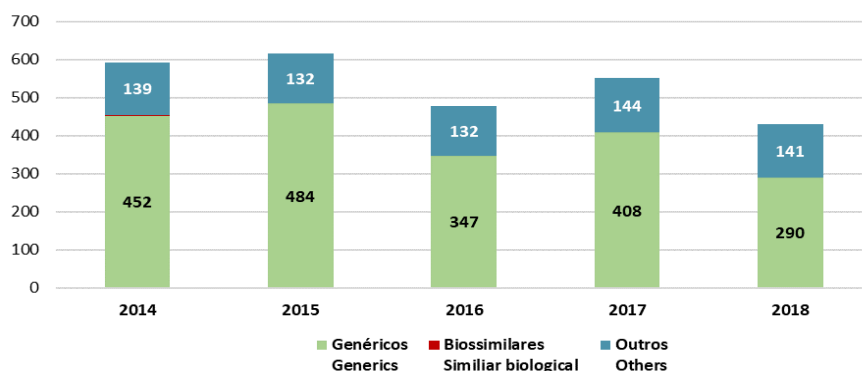


2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento

Submit MAA By Medicinal Product Group

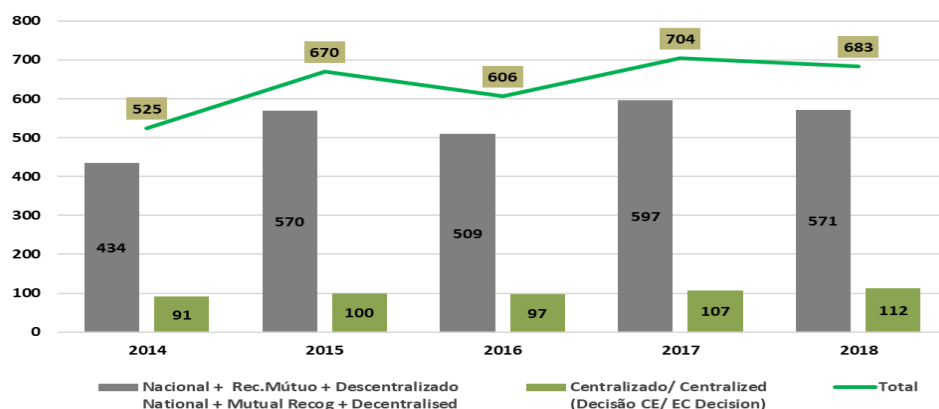
Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado			Total
	Genéricos	Biossimilares	Outros	
2014	452	2	139	593
2015	484	0	132	616
2016	347	0	132	479
2017	408	0	144	552
2018	290	0	141	431

Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento



Ano	Centralizado			Total
	Genéricos	Biossimilares	Outros	
2014	27	3	90	120
2015	26	12	71	109
2016	22	14	80	116
2017	8	16	51	75
2018	22	8	55	85

2.1.2 Processos Concluídos
Finished Processes



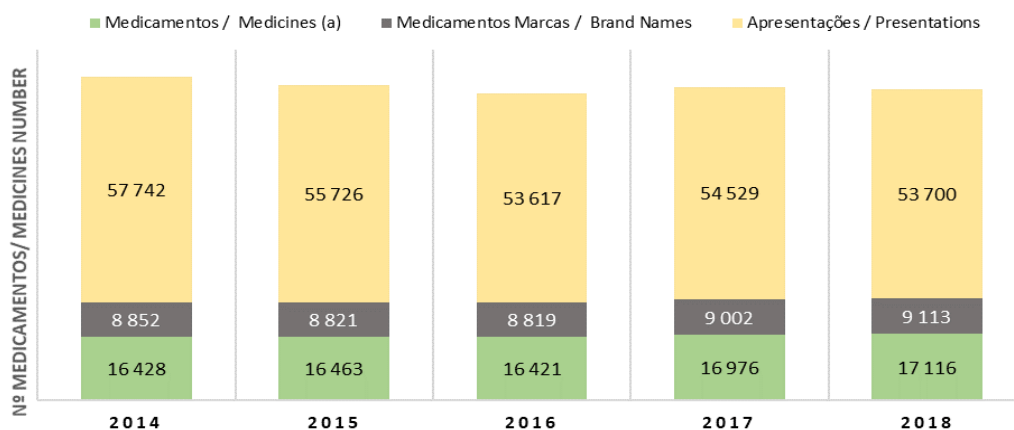
2.1.2.1 Por natureza da Decisão
By Decision

Ano	Nacional + Rec. Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised		Centralizado/ Centralized		Total
	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	
2014	316	118	75	16	525
2015	460	110	95	5	670
2016	412	97	79	18	606
2017	523	74	93	14	704
2018	509	62	90	22	683

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

	2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos / Medicines (a)	16 428	16 463	16 421	16 976	17 116
Medicamentos Marcas / Brand Names	8 852	8 821	8 819	9 002	9 113
Apresentações / Presentations	57 742	55 726	53 617	54 529	53 700

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



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

2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa

By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines ^(a)	12 025	259	3 438	15 722	1 394	17 116
Medicamentos Marcas / Brand Names	6 109	72	1 889	8 070	1 043	9 113
Apresentações / Presentations	41 625	750	8 495	50 870	2 830	53 700

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

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

2.2 Comparticipações

Reimbursements

2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos

Medicines Reimbursement Applications

	2014	2015	2016	2017*	2018
Medicamentos / Medicines ^(a)	442	547	243	297	214
Medicamentos Marcas / Brand Names	202	132	63	94	93

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

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

* Em 2017 a contabilização foi feita em nº de processos

*In 2017 the accounting was made by process

2.2.2. Comparticipações Concedidas

Reimbursements Granted

	2014	2015	2016	2017*	2018
Medicamentos / Medicines ^(a)	475	559	213	272	178
Medicamentos Marcas / Brand Names	104	153	39	87	63

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

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

2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos

Reimbursement Applications Negative Decisions

	2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos / Medicines ^(a)	10	16	4	6	5
Medicamentos Marcas / Brand Names	1	14	3	5	2

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

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

2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados

Non-Reimbursed Medicines - Total

	2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos / Medicines ^(a)	9 982	9 761	9 752	10 032	10 070
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 005	4 939	4 991	5 113	5 210
Apresentações / Presentations	48 325	45 989	43 978	44 527	43 549

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

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

2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa

By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)				MNSRM / OTC	Total
	Prescription Only Medicines (POM)					
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines ^(a)	5 299	120	3 274	8 693	1 377	10 070
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 367	34	1 780	4 181	1 029	5 210
Apresentações / Presentations	31 863	596	8 285	40 744	2 805	43 549

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

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

2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados

Reimbursed Medicines - Total

	2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos / Medicines ^(a)	6 446	6 702	6 669	6 944	7 046
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 847	3 882	3 828	3 889	3 903
Apresentações / Presentations	9 417	9 737	9 639	10 002	10 151

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

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

2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa

By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)				MNSRM OTC	Total
	Prescription Only Medicines (POM)					
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines ^(a)	6 726	139	164	7 029	17	7 046
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 742	38	109	3 889	14	3 903
Apresentações / Presentations	9 762	154	210	10 126	25	10 151

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

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

2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação

By Reimbursement Category

	Escalão	Medicamentos	Medicamentos Marcas	Apresentações
	Category	Medicines	Brand Names	Presentations
2014	A	1 295	564	1 675
	B	2 575	1 601	3 881
	C	2 568	1 678	3 852
	D	8	4	9
	Total	6 446	3 847	9 417
2015	A	1 470	598	1 921
	B	2 648	1 617	3 971
	C	2 574	1 662	3 834
	D	10	5	11
	Total	6 702	3 882	9 737
2016	A	1 513	612	1 984
	B	2 599	1 583	3 874
	C	2 547	1 628	3 770
	D	10	5	11
	Total	6 669	3 828	9 639
2017	A	1 588	625	2 099
	B	2 727	1 618	4 044
	C	2 628	1 645	3 857
	D	1	1	2
	Total	6 944	3 889	10 002
2018	A	1 611	633	2 131
	B	2 741	1 619	4 066
	C	2 694	1 651	3 953
	D	0	0	1
	Total	7 046	3 903	10 151

Escalões de Comparticipação: A- 90%; B- 69%; C-37%; D-15%

2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Participação

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) / Prescription Only Medicines (POM)	A	1 611	633	2 131
	B	2 734	1 613	4 053
	C	2 684	1 643	3 941
	D	0	0	1
	Total	7 029	3 889	10 126
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	7	6	13
	C	10	8	12
	D	0	0	0
	Total	17	14	25
TOTAL	7 046	3 903	10 151	

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

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

2.2.5.4. Apresentações Participadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Participação

Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Participação <i>Reimbursement Categories</i>				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products		722	14		736
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	1 609		1 418		3 027
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System		2 516	648		3 164
Sangue / Blood		169	39		208
Aparelho Respiratório / Respiratory System		280	4		284
Aparelho Digestivo / Digestive System		38	573		611
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System		1	185		186
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	410	143	169		722
Aparelho Locomotor / Locomotor System		197	493	1	691
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication			120		120
Nutrição e Metabolismo / Nutrition and Metabolism			16		16
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents	1		6		7
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / Dermatological Agents			102		102
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / Otolological and Oropharyngeal Drugs			13		13
Medicamentos usados em Afeções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	79		44		123
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	31		83		114
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	1		10		11
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins			16		16
Total	2 131	4 066	3 953	1	10 151

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) / Presentations by Price Range (EUR)	Não Participados		Total
	Participados	Non-Reimbursed	
< € 5	3 851	3 324	7 175
€ 5 - € 9,99	3 017	2 752	5 769
€ 10 - € 24,99	2 197	2 972	5 169
€ 25 - € 49,99	731	1 335	2 066
€ 50 - € 149,99	299	715	1 014
€ 150 - € 249,99	23	115	138
≥ € 250	33	194	227
Sem preço aprovado	0	32 142	32 142
TOTAL	10 151	43 549	53 700

2.3.2. Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Participação

Price Range (EUR) by Reimbursement Category

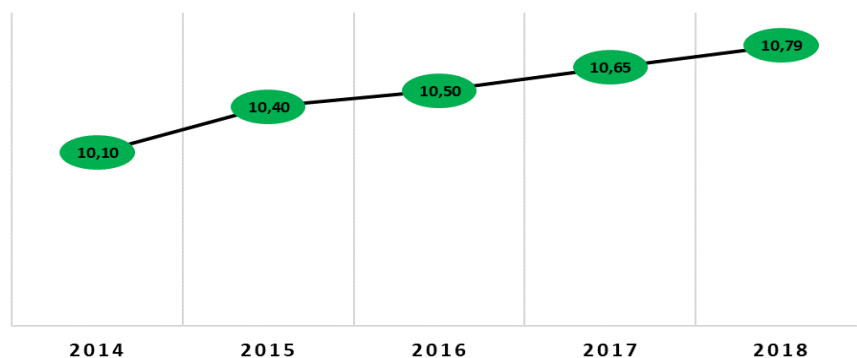
Escalação de Participação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	1276,26	2 131
B	1,09	348,82	4 066
C	1,21	770,07	3 953
D	16,37	16,37	1

2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual (PVP) em Ambulatório (EUR)

Annual Average Price Evolution (RP) in Ambulatory (EUR)

Mercado Ambulatório / Ambulatory Market	2014	2015	2016	2017	2018
Evolução do Preço Médio Global Anual / Annual Average Price Evolution	10,10	10,40	10,50	10,65	10,79
Taxa de Crescimento / Growth Rate	-0,1%	2,9%	1,0%	1,4%	1,3%

EVOLUÇÃO DO PREÇO MÉDIO GLOBAL ANUAL



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)	7 947	106	1 507	9 560	201	9 761
Medicamentos Marcas Brand Names	3 744	29	838	4 611	155	4 766
Apresentações / Presentations	28 314	338	3 888	32 540	525	33 065

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

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

2.4.2. Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa

Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines ^(a)	3 248	45	1 424	4 717	188	4 905
Medicamentos Marcas / Brand Names	1 245	12	775	2 032	143	2 175
Apresentações / Presentations	21 394	274	3 782	25 450	506	25 956

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

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

2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados

Reimbursed Generic Medicines

2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa

By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines ^(a)	4 699	61	83	4 843	13	4 856
Medicamentos Marcas /Brand Names	2 499	17	63	2 579	12	2 591
Apresentações / Presentations	6 920	64	106	7 090	19	7 109

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

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

2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação

By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão	Medicamentos	Medicamentos Marcas	Apresentações
	Category	Medicines ^(a)	Brand Names	Presentations
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)	A	1 219	419	1 604
	B	1 944	1 149	2 938
	C	1 680	1 011	2 547
	D	0	0	1
	Total	4 843	2 579	7 090
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	5	5	10
	C	8	7	9
	D	0	0	0
	Total	13	12	19
TOTAL		4 856	2 591	7 109

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

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

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

Grupos Farmacoterapêuticos/ <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	0	535	0	0	535
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 317	0	898	0	2 215
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	0	1 973	542	0	2 515
Sangue / <i>Blood</i>	0	85	0	0	85
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	0	134	0	0	134
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	0	0	446	0	446
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	0	0	140	0	140
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	239	81	43	0	363
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	0	140	312	1	453
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	92	0	92
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	0	0	26	0	26
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Oropharyngeal Drugs</i>	0	0	6	0	6
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	34	0	2	0	36
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	14	0	49	0	63
TOTAL	1 604	2 948	2 556	1	7 109

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	Compacticados Reimbursed	Não Compacticados Non-Reimbursed	Total
< € 5	2 931	2 078	5 009
€ 5 - € 9,99	2 301	1 853	4 154
€ 10 - € 24,99	1 447	2 061	3 508
€ 25 - € 49,99	357	812	1 169
€ 50 - € 149,99	72	278	350
€ 150 - € 249,99	1	18	19
≥ € 250	0	7	7
Sem preço aprovado	0	18 849	18 849
TOTAL	7 109	25 956	33 065

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

Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

Escalação de Comparticipação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações/ Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	82,44	1 604
B	1,09	171,73	2 948
C	1,21	87,42	2 556
D	16,37	16,37	1

2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal

Health Products and Body Hygiene

2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Cosmetic Products and Body Hygiene

	2014	2015	2016	2017	2018
PCHC registados e validados no ano / CPBH registered and validated	6 900	6 631	7 714	7 687	6 631
PCHC sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano ^(a) / CPBH subject to other market supervision processes ^(a)	807	405	1306	1007	308
N.º de Importadores nacionais de PCHC registados no ano / No. of National importers of registered CPBH	36	35	34	45	34

Produtos Cosméticos e Higiene Corporal



6 631

*Aplicação on line / On line application

Unidade: N.º PCHC, N.º RCM | Unit: No. CPBH, No. SPC

** Valores para o período de 1 de Janeiro a 10 de Julho de 2013. A partir de 11 de julho de 2013 o registo de produtos cosméticos é efetuado centralmente numa plataforma europeia e por conseguinte deixa de existir o registo de produtos no Infarmed.

*** values for the period 1 January to 10 July 2013. Since 11 July 2013 the registration of cosmetic products is made centrally in a European platform and therefore ceases to exist the products registration in INFARMED

2.5.2. Dispositivos Médicos

Medical Devices

	2014	2015	2016	2017	2018
DM registados/notificados até ao final do ano / MD registered/notified until the end of the year	199 823	207 443	226 948	244 138	277 834
DM registados pelos fabricantes nacionais validados no ano / Validated MD registered by validated national manufacturers	46	51	79 ^(b)	143	-
DM registados pelos distribuidores nacionais validados no ano / Validated MD registered by validated national distributors	18 723	13 301	12 347	13 761	4 861 ^(c)
DM codificados (N.º de Referências) / Codified MD	-	-	-	-	54 027
DM sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano ^(a) / MD subject to other market supervision processes ^(a)	1 526	1 358	1 241	837	1 865
DM sujeitos a processos de fiscalização (avaliação documental) do mercado no ano ^(a) / MD subject to market surveillance processes (desk-review) ^(a)	-	-	-	-	-
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM / Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD	1 542	1 479	1 790	1 645	1 741
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano / Clinical investigation processes submitted and evaluated	7	19	8	15	16
Distribuidores de DM registados até ao final do ano / Distributors of registered MD	1 129	1 227	1 314	1 407	1 511
Fabricantes nacionais de DM registados no ano / National manufacturers of registered MD	230	237	247	254	265

DM Codificados



54 027

Unidade: N.º | Unit: No

(a) Denúncias, inquéritos entre Autoridades Competentes, RAPEX, campanhas de supervisão do mercado, ou outros.

(a) Reports or surveys between Competent Authorities, RAPEX, market supervision campaigns, or others.

(b) consideradas todas as classes de risco

(b) All risk class considered

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

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

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

	2014	2015	2016	2017	2018
Empresas Farmacêuticas / Pharmaceutical Companies	419	429	430	463	465
Armazéns de Medicamentos / Medicines Wholesalers	443	480	479	499	532
Farmácias / Pharmacies	2 772	2 773	2 805	2 805	2 805
Postos / Pharmacy Extensions	175	174	174	174	177
Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Stores	1 010	1 134	1 221	1 242	1 324

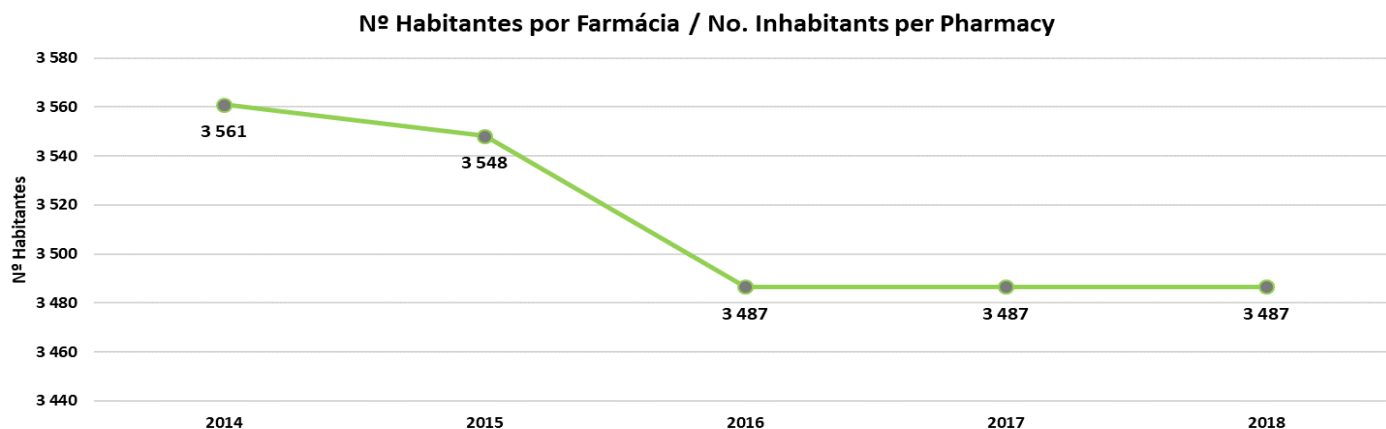
3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Sub-região

Pharmacies and Pharmacy extensions by District / Subregion

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Farmácias / Pharmacies	Postos de Medicamentos / Pharmacy Extensions	Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Store
Norte	Braga	185	1	88
	Bragança	41	0	13
	Porto	437	4	192
	V. Castelo	66	3	31
	Vila Real	70	3	17
	Subtotal	799	11	341
Centro	Aveiro	191	1	80
	C. Branco	64	12	20
	Coimbra	152	8	57
	Guarda	59	11	23
	Leiria	136	12	55
	Viseu	117	15	51
	Subtotal	719	59	286
Lisboa e V.T.	Lisboa	649	5	319
	Santarém	147	21	69
	Setúbal	213	1	105
	Subtotal	1 009	27	493
Alentejo	Beja	56	16	28
	Évora	62	26	23
	Portalegre	46	32	11
	Subtotal	164	74	62
Algarve	Faro	114	6	142
	Subtotal	114	6	142
TOTAL		2 805	177	1 324

3.3. Cobertura Farmacêutica

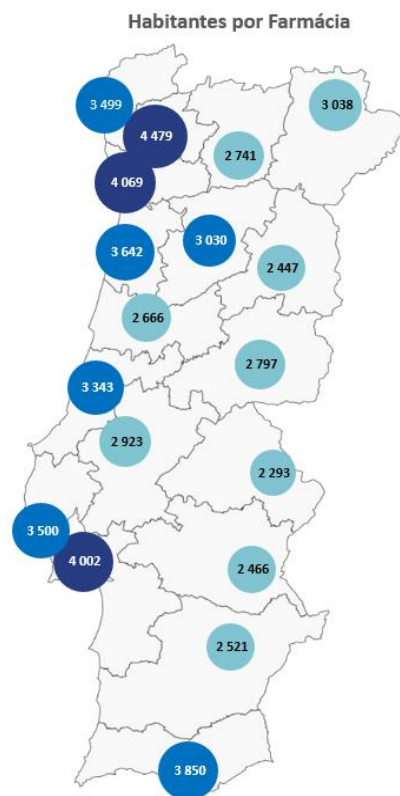
Number of Inhabitants per Pharmacy



3.3.1. Distribuição Sub-regional

Subregional Distribution

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Habitantes por Farmácia / Inhabitants per Pharmacy	Farmácias / Pharmacies
Norte	Braga	4 479	185
	Bragança	3 038	41
	Porto	4 069	437
	V. Castelo	3 499	66
	V. Real	2 741	70
	Média / Average	3 948	799
Centro	Aveiro	3 642	191
	C. Branco	2 797	64
	Coimbra	2 666	152
	Guarda	2 447	59
	Leiria	3 343	136
	Viseu	3 030	117
	Média / Average	3 106	719
Lisboa e V.T.	Lisboa	3 500	649
	Santarém	2 923	147
	Setúbal	4 002	213
	Média / Average	3 522	1 009
Alentejo	Beja	2 521	56
	Évora	2 466	62
	Portalegre	2 293	46
	Média / Average	2 436	164
Algarve	Faro	3 850	114
	Média / Average	3 850	114
TOTAL		3 487	2 805



3.4. Profissionais de Farmácias

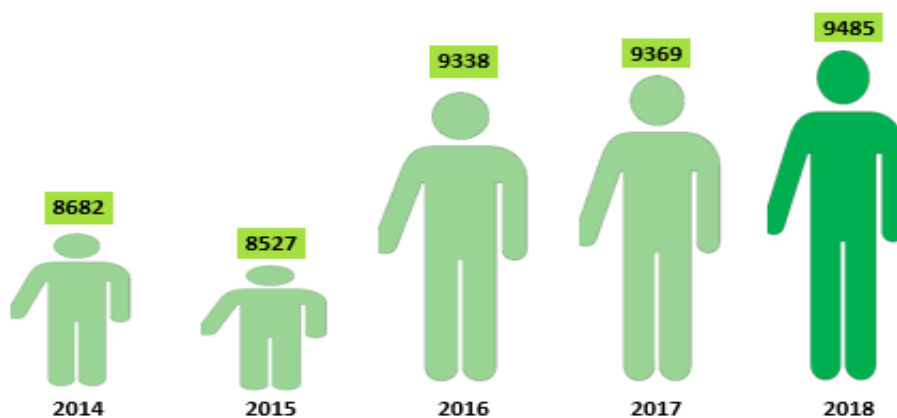
Pharmacies Staff

3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias

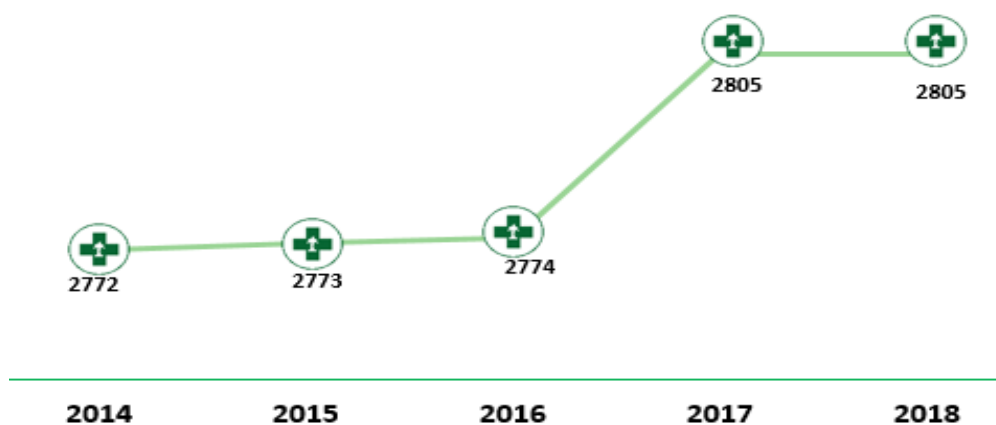
Pharmacists and Pharmacies

	Nº de Farmacêuticos / No. of Pharmacists		Farmácias / Pharmacies	
	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution
2014	8 682	100,00	2 772	100,00
2015	8 527	98,21	2 773	100,04
2016	9 338	107,56	2 805	101,19
2017	9 369	107,91	2 805	101,19
2018	9 485	109,25	2 805	101,19

Nº Farmacêuticos em Portugal continental



Farmácias em Portugal



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

4.1. Dispensa de Medicamentos *Medicines Dispense*

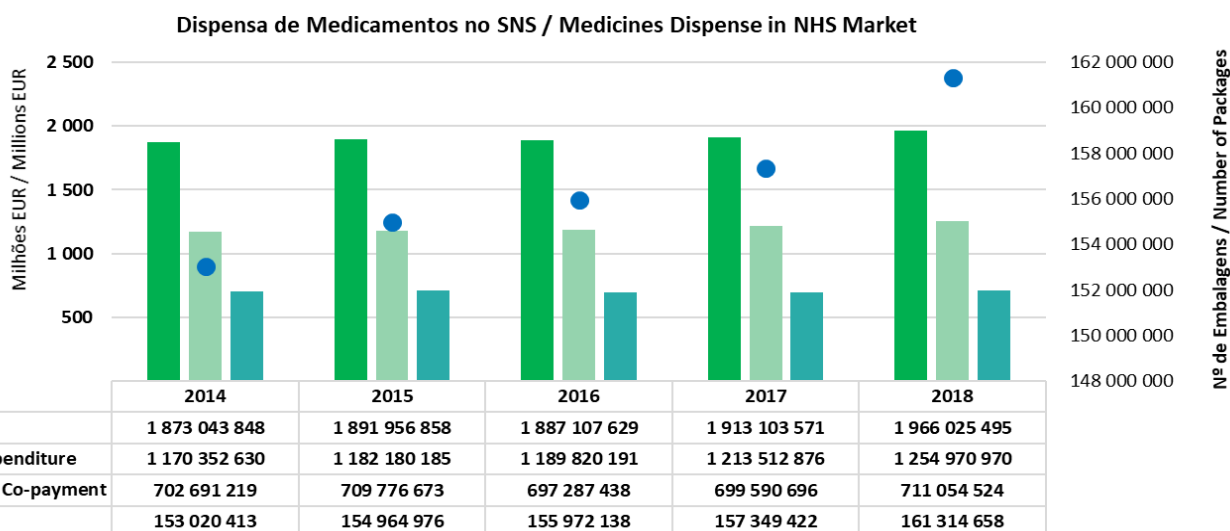
4.1.1. Mercado do SNS

Dispensa de Medicamentos / <i>Medicines Dispense</i>	2014	2015	2016	2017	2018
PVP / RP	1 873 043 848	1 891 956 858	1 887 107 629	1 913 103 571	1 966 025 495
Encargos do SNS / <i>NHS Expenditure</i>	1 170 352 630	1 182 180 185	1 189 820 191	1 213 512 876	1 254 970 970
Encargos do Utente / <i>User Co-payment</i>	702 691 219	709 776 673	697 287 438	699 590 696	711 054 524
Embalagens / <i>Packages</i>	153 020 413	154 964 976	155 972 138	157 349 422	161 314 658
Receitas / <i>Prescriptions</i>	72 916 263	78 230 638	*	*	*
Taxa Média / <i>Average Rate</i>	2014	2015	2016	2017	2018
Comparticipação / <i>Reimbursement</i>	62,5%	62,5%	63,0%	63,4%	63,8%
Encargos do Utente / <i>User Co-payment</i>	37,5%	37,5%	37,0%	36,6%	36,2%

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

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

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



4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde

Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2014 ^(a)	2015 ^(a)	2016	2017	2018
PVP / RP	25 859 259	22 906 047	24 237 519	23 600 873	19 245 751
Encargos dos Subsistemas / Health Subsystems Expenditure	20 687 407	18 324 837	19 390 015	18 880 698	19 245 751
Encargos do Utente / User Co-payment	5 171 852	4 581 209	4 847 504	4 720 175	19 245 751
Taxa Média / Average Rate	2014	2015	2016	2017	2018
Comparticipação / Reimbursement	80,00%	80,00%	80,00%	80,00%	80%
Encargos do Utente / User Co-payment	20,00%	20,00%	20,00%	20,00%	20%

Fonte / Source : Subsistemas de Saúde / Health Subsystems Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, No. PACKAGES

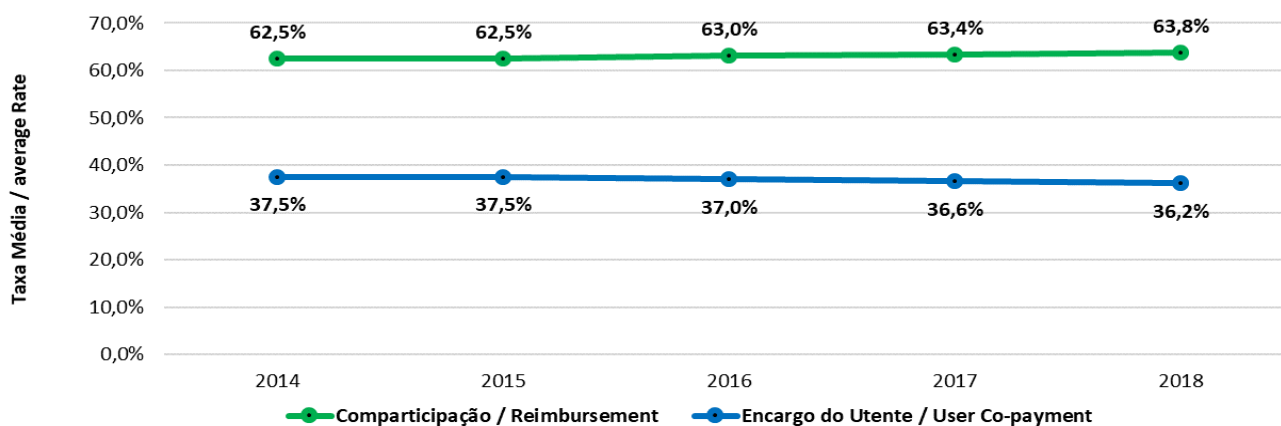
(a) A partir de abril de 2013, a ADSE e os sistemas de assistência na doença das Forças Armadas, da GNR e da PSP passaram a ser assegurados pelo SNS.

(a) 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.

Taxa Média de Comparticipação no SNS / Average Rate in Reimbursement



4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS

Average Cost per Prescription and per Package in the NHS

		2014	2015	2016	2017	2018
Nº Médio de Embalagens por Receita / Average No. of Packages per Prescription		2,1	2	*	*	*
Custo Médio por Receita no SNS / Average Cost per Prescription at NHS	PVP / RP	25,69	24,18	*	*	*
	Enc.SNS / NHS Exp.	16,05	15,11	*	*	*
Custo Médio por Embalagem no SNS / Average Cost per Package at NHS	PVP / RP	12,24	12,21	12,10	12,16	12,19
	Enc. SNS / NHS Exp.	7,65	7,63	7,63	7,71	7,78

Fonte / Source : ACSS/CCF

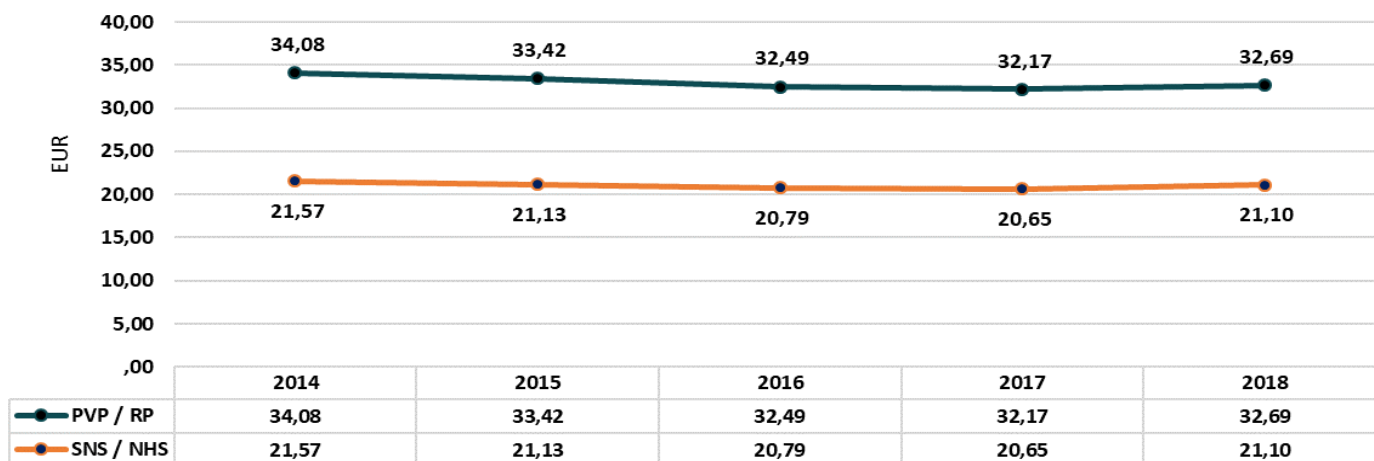
Unidade: EUR | Unit: EUR

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

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

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

Average Cost of Drug Consultation in Health Centers (NHS)



4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos

Per Capita Medicines Consumption

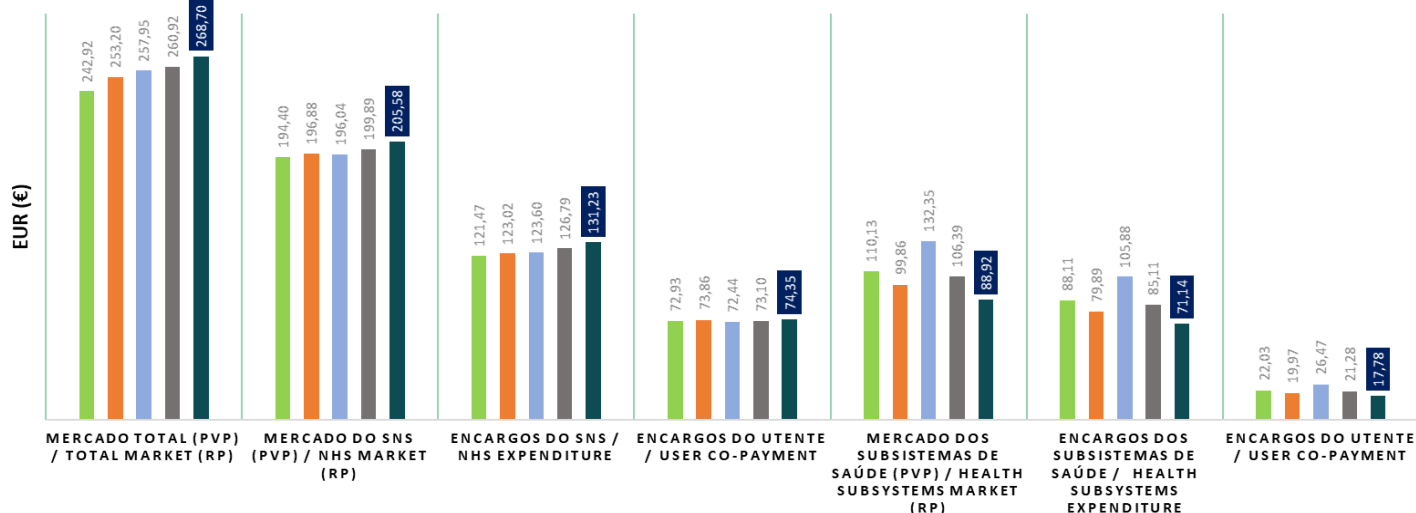
	2014	2015	2016	2017	2018
Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)	242,92	253,20	258,0	260,9	268,7
Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)	194,40	196,88	196,0	199,9	205,6
Encargos do SNS / NHS Expenditure	121,47	123,02	123,60	126,79	131,2
Encargos do Utente / User Co-payment	72,93	73,86	72,44	73,10	74,4
Mercado dos Subistemas de Saúde (PVP) / Health Subsystems Market (RP)	110,13	99,86	132,35	106,39	88,9
Encargos dos Subistemas de Saúde / Health Subsystems Expenditure	88,11	79,89	105,88	85,11	71,1
Encargos do Utente / User Co-payment	22,03	19,97	26,47	21,28	17,8

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

Unidade: EUR | Unit: EUR

CONSUMO "PER CAPITA" DE MEDICAMENTOS

2014 2015 2016 2017 2018



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

Escalão de Participação / Reimbursement Category		2014	2015	2016	2017	2018
A	PVP / RP	24,7%	24,6%	25,2%	25,7%	26,8%
	SNS / NHS	35,2%	35,0%	35,3%	35,7%	37,1%
B	PVP / RP	38,3%	38,3%	38,3%	38,0%	38,1%
	SNS / NHS	40,2%	40,0%	40,4%	40,0%	39,6%
C	PVP / RP	37,0%	36,9%	36,3%	36,1%	35,1%
	SNS / NHS	24,6%	24,9%	24,2%	24,2%	23,2%
D	PVP / RP	0,0%	0,3%	0,3%	0,2%	0,0%
	SNS / NHS	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

	PVP / RP	Peso %	SNS / NHS	Peso %	Embalagens / Packages	Peso %
< € 5	220 337 418	11%	119 593 507	9,5%	58 909 975	36,5%
5 € - 9,99 €	394 693 775	20%	208 167 545	16,6%	55 262 423	34,3%
€ 10 - € 24,99	477 272 045	24%	259 111 653	20,6%	29 824 624	18,5%
€ 25 - € 49,99	500 896 246	25%	374 852 787	29,9%	12 430 443	7,7%
€ 50 - € 149,99	331 941 791	17%	258 946 236	20,6%	4 740 726	2,9%
€ 150 - € 249,99	10 711 863	1%	8 855 288	0,7%	64 591	0,0%
=> € 250	30 172 357	2%	25 443 954	2,0%	81 876	0,1%

Fonte / Source : ACSS/CCF

4.7. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

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

	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Emb. / Pack.	%
Centros de Saúde / Health Centres	1 019 094 211	51,8%	657 958 500	52,4%	87 274 795	54,1%
Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	95 619 856	4,9%	53 260 555	4,2%	7 621 347	4,7%
Hospitais Públicos / Public Hospitals	374 416 331	19,0%	263 347 244	21,0%	26 605 647	16,5%
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	57 881 117	2,9%	40 051 477	3,2%	4 826 572	3,0%
Postos de Empresa / Companies Medical Office	17 621 760	0,9%	9 440 032	0,8%	1 516 856	0,9%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	7 721 579	0,4%	4 576 530	0,4%	772 215	0,5%
Outras Situações / Other Situations	393 672 535	20,0%	226 338 176	18,0%	32 697 348	20,3%
TOTAL	1 966 027 389	100%	1 254 972 514	100%	161 314 780	100%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

4.8. Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

Average Cost per Package by Origin of Prescription (Health Institutions)

	PVP / RP	SNS / NHS
Centros de Saúde / Health Centres	11,68	7,54
Médicos Hospitais Privados / Private Doctors and hospitals	12,55	6,99
Hospitais Públicos / Publics Hospitals	14,07	9,90
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	11,99	8,30
Postos de Empresa / Companies Medical Office	11,62	6,22
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	10,00	5,93
Outras Situações / Other Situations	12,04	6,92
Total	12,19	7,78

Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade | Unit: EUR

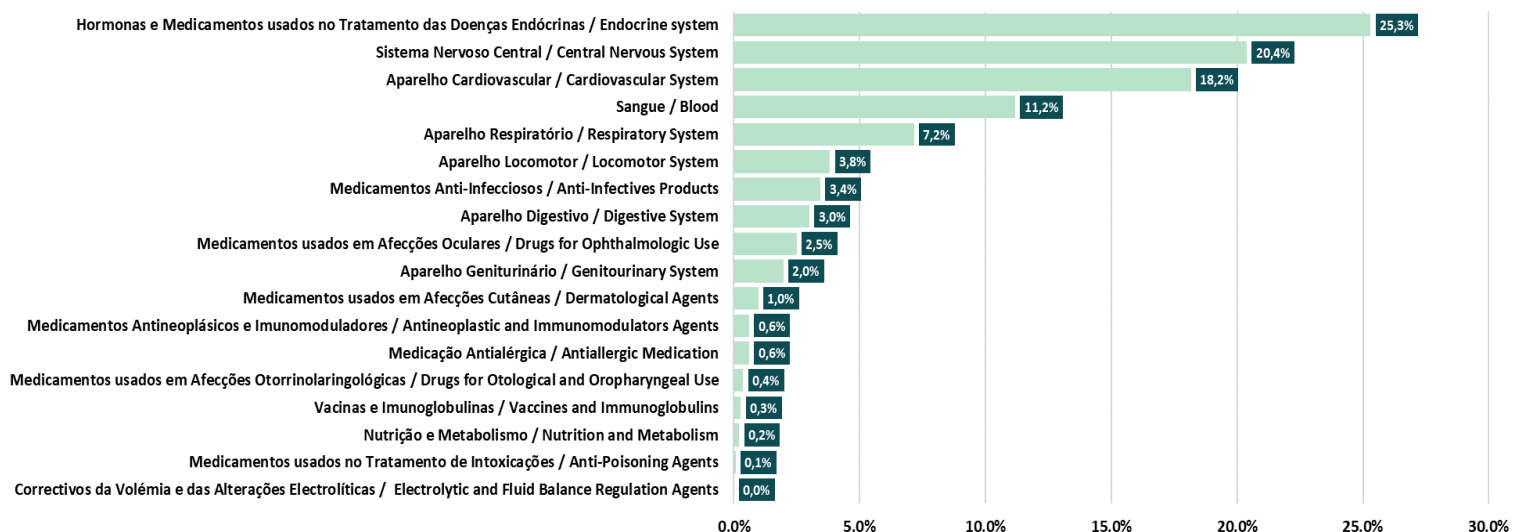
4.9. Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos (PVP) e Encargos do SNS Monthly Evolution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure

	PVP/RP	SNS/NHS	Emb. / Pack.
janeiro / January	171 007 327	108 136 700	14 346 812
fevereiro / February	151 731 864	96 340 302	12 681 974
março / March	166 762 218	106 550 802	13 762 174
abril / April	158 806 669	101 276 087	13 061 502
maio / May	165 641 663	105 704 396	13 613 901
junho / June	162 530 766	104 201 889	13 297 702
julho / July	169 780 239	108 633 577	13 829 250
agosto / August	154 494 187	99 438 690	12 547 659
setembro / September	154 968 040	99 341 820	12 579 112
outubro / October	174 502 869	111 024 330	14 253 055
novembro / November	169 963 962	108 237 575	13 866 267
dezembro / December	165 835 691	106 084 802	13 475 250
TOTAL	1 966 025 495	1 254 970 970	161 314 658

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

4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos Pharmaceutical Groups and Subgroups

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



5. Dispensa de Medicamentos – Vendas em Ambulatório por Região e Distrito

Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District

5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS

Distribution of NHS Medicines Sales

Região / Region	Distrito / District	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Utentes / User	%	Embalagens / Packages	%
Norte	Braga	152 950 736	7,8%	99 020 134	7,9%	53 930 603	7,6%	13 058 879	8,1%
	Bragança	27 700 379	1,4%	18 181 340	1,4%	9 519 039	1,3%	2 169 628	1,3%
	Porto	335 791 710	17,1%	213 497 809	17,0%	122 293 901	17,2%	28 952 595	17,9%
	V. Castelo	53 363 464	2,7%	34 804 238	2,8%	18 559 225	2,6%	4 240 660	2,6%
	Vila Real	44 448 522	2,3%	28 923 228	2,3%	15 525 295	2,2%	3 501 449	2,2%
	Sub-total	614 254 811	31,2%	394 426 748	31,4%	219 828 063	30,9%	51 923 211	32,2%
Centro	Aveiro	142 115 990	7,2%	90 879 795	7,2%	51 236 195	7,2%	11 521 584	7,1%
	C. Branco	43 373 852	2,2%	29 695 521	2,4%	13 678 331	1,9%	3 438 638	2,1%
	Coimbra	98 702 646	5,0%	63 852 906	5,1%	34 849 740	4,9%	7 868 908	4,9%
	Guarda	34 166 798	1,7%	22 973 064	1,8%	11 193 734	1,6%	2 693 681	1,7%
	Leiria	100 007 431	5,1%	65 177 533	5,2%	34 829 898	4,9%	7 983 553	4,9%
	Viseu	79 655 453	4,1%	51 485 878	4,1%	28 169 575	4,0%	6 496 145	4,0%
Sub-total	498 022 170	25,3%	324 064 697	25,8%	173 957 473	24,5%	40 002 509	24,8%	
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	431 288 619	21,9%	265 830 177	21,2%	165 458 442	23,3%	35 176 177	21,8%
	Santarém	96 195 639	4,9%	62 583 328	5,0%	33 612 310	4,7%	7 965 566	4,9%
	Setúbal	160 463 146	8,2%	102 408 007	8,2%	58 055 139	8,2%	13 150 351	8,2%
	Sub-total	687 947 403	35,0%	430 821 512	34,3%	257 125 891	36,2%	56 292 094	34,9%
Alentejo	Beja	27 367 666	1,4%	17 695 072	1,4%	9 672 594	1,4%	2 225 277	1,4%
	Évora	37 035 270	1,9%	23 851 237	1,9%	13 184 033	1,9%	3 043 227	1,9%
	Portalegre	24 136 304	1,2%	15 617 647	1,2%	8 518 657	1,2%	2 028 577	1,3%
	Sub-total	88 539 241	4,5%	57 163 956	4,6%	31 375 285	4,4%	7 297 081	4,5%
Algarve	Faro	77 262 220	3,9%	48 494 057	3,9%	28 768 163	4,0%	5 799 763	3,6%
	Sub-total	77 262 220	3,9%	48 494 057	3,9%	28 768 163	4,0%	5 799 763	3,6%
TOTAL	1 966 025 846	100%	1 254 970 970	100%	711 054 875	100%	161 314 658	100%	

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

Average Cost per Package in NHS

Região / Region	Distrito / District	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	11,71	7,58
	Bragança	12,77	8,38
	Porto	11,60	7,37
	V. Castelo	12,58	8,21
	Vila Real	12,69	8,26
	Sub-total	11,83	7,60
Centro	Aveiro	12,33	7,89
	C. Branco	12,61	8,64
	Coimbra	12,54	8,11
	Guarda	12,68	8,53
	Leiria	12,53	8,16
	Viseu	12,26	7,93
	Sub-total	12,45	8,10
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	12,26	7,56
	Santarém	12,08	7,86
	Setúbal	12,20	7,79
	Sub-total	12,22	7,65
Alentejo	Beja	12,30	7,95
	Évora	12,17	7,84
	Portalegre	11,90	7,70
	Sub-total	12,13	7,83
Algarve	Faro	13,32	8,36
	Sub-total	13,32	8,36
TOTAL		12,19	7,78

Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Ur

5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS

NHS Per Capita Medicines Consumption

Região / Region	Distrito / District	PVP / RP	SNS / NHS	Utente / User	Embalagens / Packages
Norte	Braga	184,58	119,50	65,08	15,76
	Bragança	222,37	145,95	76,41	17,42
	Porto	188,84	120,07	68,78	16,28
	V. Castelo	231,06	150,70	80,36	18,36
	Vila Real	231,63	150,73	80,91	18,25
	Sub-total	194,74	125,05	69,69	16,46
Centro	Aveiro	204,28	130,63	73,65	16,56
	C. Branco	242,26	165,86	76,40	19,21
	Coimbra	243,55	157,56	85,99	19,42
	Guarda	236,69	159,14	77,54	18,66
	Leiria	219,99	143,38	76,62	17,56
	Viseu	224,73	145,25	79,47	18,33
	Sub-total	222,99	145,10	77,89	17,91
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	189,85	117,01	72,83	15,48
	Santarém	223,86	145,64	78,22	18,54
	Setúbal	188,26	120,15	68,11	15,43
	Sub-total	193,58	121,23	72,35	15,84
Alentejo	Beja	193,85	125,34	68,51	15,76
	Évora	242,27	156,03	86,25	19,91
	Portalegre	228,83	148,06	80,76	19,23
	Sub-total	221,61	143,08	78,53	18,26
Algarve	Faro	176,05	110,50	65,55	13,22
	Sub-total	176,05	110,50	65,55	13,22
TOTAL		201,03	128,32	72,71	16,49

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços

Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range

Região / Region		< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	74 353 944	123 980 536	144 746 859	160 497 802	100 536 576	2 553 363	7 585 732
	SNS / NHS	40 459 923	64 930 897	79 029 131	122 438 938	79 196 997	2 068 048	6 302 815
	Emb. / Pack.	19 924 394	17 453 695	9 107 529	3 959 634	1 441 825	15 365	20 769
Centro	PVP / RP	53 844 047	98 631 393	121 701 598	125 320 615	89 107 706	2 633 353	6 783 457
	SNS / NHS	29 857 922	53 207 850	67 362 904	95 149 698	70 423 496	2 211 041	5 851 786
	Emb. / Pack.	14 238 476	13 785 347	7 561 918	3 114 449	1 267 961	15 952	18 406
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	75 020 844	140 210 637	168 441 188	171 297 199	115 365 682	4 534 068	13 077 786
	SNS / NHS	39 915 538	73 030 083	89 931 337	124 842 288	88 464 895	3 717 291	10 920 080
	Emb. / Pack.	20 182 741	19 591 526	10 541 642	4 267 399	1 646 039	27 260	35 487
Alentejo	PVP / RP	9 584 829	18 212 628	22 919 295	22 713 995	13 377 955	493 061	1 237 478
	SNS / NHS	5 410 768	9 959 024	12 564 414	17 197 646	10 497 496	437 646	1 096 962
	Emb. / Pack.	2 577 583	2 539 917	1 414 652	566 384	192 354	2 998	3 193
Algarve	PVP / RP	7 534 105	13 658 581	19 463 104	21 066 636	13 553 872	498 017	1 487 904
	SNS / NHS	3 949 356	7 039 691	10 223 868	15 224 217	10 363 351	421 262	1 272 311
	Emb. / Pack.	1 986 781	1 891 938	1 198 883	522 577	192 547	3 016	4 021

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

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

Região / Region		ESTABELECIMENTO DE SAÚDE / HEALTH INSTITUTION						
		Centros de Saúde / Health Centres	Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos / Public Hospitals	IPSS / Non-Governmental Social Solidarity Institutions	Postos de Empresa / Companies Medical Office	Centros / Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's / Treatment Specialized Centres	Outras Situações / Other Situations
Norte	PVP / RP	342 713 136	31 492 913	119 345 170	14 844 109	5 241 162	2 640 071	97 979 141
	%	55,79%	5,13%	19,43%	2,42%	0,85%	0,43%	15,95%
	SNS / NHS	222 430 526	17 306 237	84 665 884	9 259 938	2 793 726	1 619 601	56 351 727
	%	56,39%	4,39%	21,47%	2,35%	0,71%	0,41%	14,29%
	Emb. / Pack.	30 250 333	2 624 903	8 455 164	1 427 609	442 281	277 793	8 445 187
%	58,26%	5,06%	16,28%	2,75%	0,85%	0,54%	16,26%	
Centro	PVP / RP	289 480 158	8 440 966	92 771 255	16 436 386	4 047 305	1 752 660	85 093 440
	%	58,13%	1,69%	18,63%	3,30%	0,81%	0,35%	17,09%
	SNS / NHS	189 202 981	4 756 907	65 623 854	11 360 559	2 232 394	1 006 547	49 881 454
	%	58,38%	1,47%	20,25%	3,51%	0,69%	0,31%	15,39%
	Emb. / Pack.	23 894 491	654 939	6 436 489	1 451 967	363 528	161 420	7 039 675
%	59,73%	1,64%	16,09%	3,63%	0,91%	0,40%	17,60%	
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	293 870 742	47 216 316	137 364 472	22 767 158	7 868 630	2 713 788	176 146 297
	%	42,72%	6,86%	19,97%	3,31%	1,14%	0,39%	25,60%
	SNS / NHS	186 338 783	26 317 947	95 604 493	16 749 313	4 161 447	1 597 081	100 052 447
	%	43,25%	6,11%	22,19%	3,89%	0,97%	0,37%	23,22%
	Emb. / Pack.	25 587 286	3 686 653	9 914 306	1 629 310	673 821	270 382	14 530 336
%	45,45%	6,55%	17,61%	2,89%	1,20%	0,48%	25,81%	
Alentejo	PVP / RP	54 581 642	1 414 149	12 469 574	2 310 596	239 960	247 005	17 276 316
	%	61,65%	1,60%	14,08%	2,61%	0,27%	0,28%	19,51%
	SNS / NHS	35 350 470	848 375	8 694 390	1 640 195	131 323	150 900	10 348 305
	%	61,84%	1,48%	15,21%	2,87%	0,23%	0,26%	18,10%
	Emb. / Pack.	4 625 063	108 014	943 977	203 383	19 907	23 127	1 373 610
%	63,38%	1,48%	12,94%	2,79%	0,27%	0,32%	18,82%	
Algarve	PVP / RP	38 448 532	7 055 512	12 465 861	1 522 869	224 703	368 057	17 177 341
	%	49,76%	9,13%	16,13%	1,97%	0,29%	0,48%	22,23%
	SNS / NHS	24 635 740	4 031 089	8 758 623	1 041 472	121 143	202 401	9 704 243
	%	50,80%	8,31%	18,06%	2,15%	0,25%	0,42%	20,01%
	Emb. / Pack.	2 917 622	546 838	855 711	114 303	17 319	39 493	1 308 540
%	50,31%	9,43%	14,75%	1,97%	0,30%	0,68%	22,56%	

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

5.6. Grupos de Utentes

User Groups

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

Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups

Região / Region		Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	411 806 856	201 211 413	1 237 432	614 255 702
	SNS / NHS	241 675 065	151 834 207	918 367	394 427 639
	Emb. / Pack.	35 094 724	16 732 571	95 975	51 923 270
Centro	PVP / RP	314 688 892	182 653 200	680 078	498 022 170
	SNS / NHS	185 989 122	137 576 774	498 801	324 064 697
	Emb. / Pack.	25 427 109	14 520 629	54 771	40 002 509
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	515 280 384	172 385 243	281 776	687 947 403
	SNS / NHS	301 885 934	128 727 590	207 987	430 821 512
	Emb. / Pack.	42 015 754	14 252 449	23 891	56 292 094
Alentejo	PVP / RP	52 464 623	36 035 023	39 595	88 539 241
	SNS / NHS	30 748 869	26 386 522	28 565	57 163 956
	Emb. / Pack.	4 292 267	3 000 712	4 102	7 297 081
Algarve	PVP / RP	55 743 732	21 454 817	64 324	77 262 873
	SNS / NHS	32 787 755	15 660 560	46 395	48 494 710
	Emb. / Pack.	4 206 878	1 588 349	4 599	5 799 826
TOTAL	PVP / RP	1 349 984 487	613 739 697	2 303 205	1 966 027 389
	SNS / NHS	793 086 745	460 185 653	1 700 116	1 254 972 514
	Emb. / Pack.	111 036 732	50 094 710	183 338	161 314 780

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

5.6.2. Custo Médio por Embalagem

Average Cost per Package

Região / Region		Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	11,73	12,03	12,89	11,83
	SNS / NHS	6,89	9,07	9,57	7,60
Centro	PVP / RP	12,38	12,58	12,42	12,45
	SNS / NHS	7,31	9,47	9,11	8,10
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	12,26	12,10	11,79	12,22
	SNS / NHS	7,19	9,03	8,71	7,65
Alentejo	PVP / RP	12,22	12,01	9,65	12,13
	SNS / NHS	7,16	8,79	6,96	7,83
Algarve	PVP / RP	13,25	13,51	13,99	13,32
	SNS / NHS	7,79	9,86	10,09	8,36
TOTAL	PVP / RP	12,16	12,25	12,56	12,19
	SNS / NHS	7,14	9,19	9,27	7,78

Fonte / Source: ACSS/CCF

Unidade/Unit: EUR

5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos

Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups

Grupos Farmacoterapêuticos / <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Norte	Centro	Lisboa e Vale do Tejo	Alentejo	Algarve
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	27,18%	24,69%	24,15%	24,02%	25,71%
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	19,35%	20,07%	21,42%	22,76%	20,49%
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	17,44%	19,16%	17,68%	21,21%	18,82%
Sangue / <i>Blood</i>	10,24%	12,62%	11,06%	10,32%	11,12%
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	7,81%	6,63%	7,33%	5,75%	5,75%
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	3,60%	3,02%	3,63%	3,06%	3,84%
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	3,48%	3,37%	3,46%	3,20%	3,71%
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	3,22%	2,65%	2,83%	2,86%	2,58%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	2,18%	2,59%	2,79%	2,20%	2,20%
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	1,93%	2,24%	1,76%	2,02%	2,16%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	1,10%	0,86%	1,05%	0,60%	1,08%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	0,90%	0,76%	1,03%	0,70%	0,99%
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0,45%	0,39%	0,57%	0,51%	0,48%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / <i>Drugs for Otological and Oropharyngeal Use</i>	0,33%	0,29%	0,49%	0,27%	0,33%
Vacinas e Imunoglobulinas / <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>	0,41%	0,37%	0,35%	0,29%	0,33%
Nutrição e metabolismo / <i>Nutrition and metabolism</i>	0,34%	0,24%	0,30%	0,14%	0,19%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	0,02%	0,06%	0,11%	0,08%	0,22%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	0,01%	0,00%	0,01%	0,01%	0,00%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

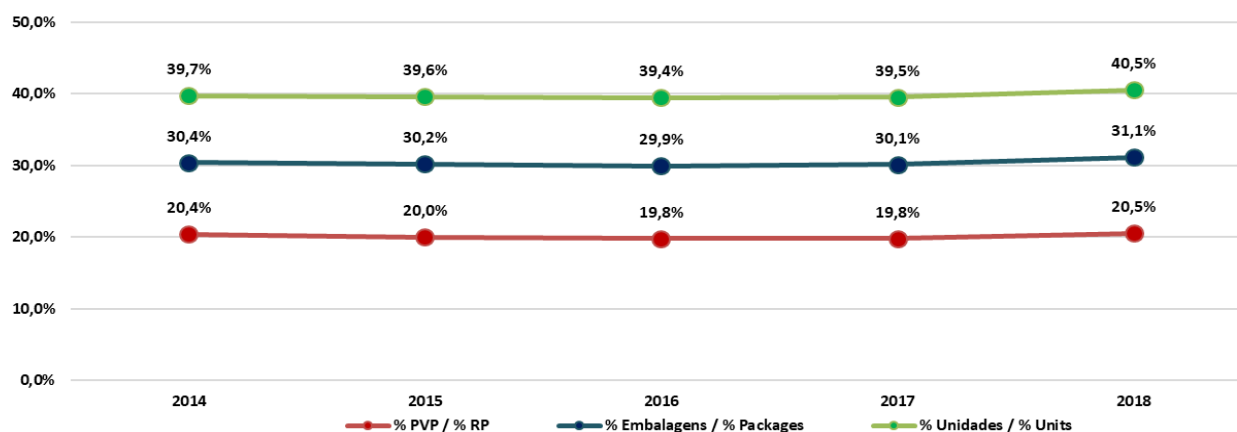
6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total Generic Medicines Sales at the Total Market

		2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	488 532 987	497 812 328	500 598 143	505 203 564	539 965 961
	Embalagens / Packages	72 060 472	72 384 598	72 150 828	72 283 078	75 768 229
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 923 052 290	2 940 667 063	2 956 388 021	2 960 157 580	3 080 273 955

Fonte / Source: IMS Health

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

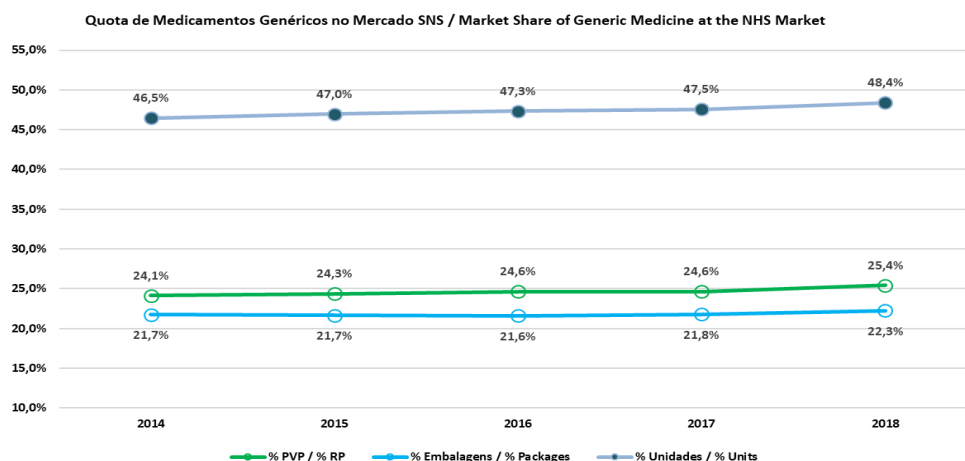
Quota de Medicamentos Genéricos no Mercado Total / Market Share of Generic Medicine at the Total Market



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

		2014	2015	2016	2017	2018
Medicamentos Genéricos Generic Medicines	PVP / RP	452 086 139	460 615 852	464 549 301	471 249 528	499 983 439
	SNS / NHS	254 464 840	256 062 753	256 784 638	264 327 078	279 264 753
	Embalagens / Packages	62 474 459	64 060 231	64 533 900	65 549 512	68 673 021
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 673 381 769	2 730 665 818	2 759 315 871	2 790 526 752	2 897 230 294

Fonte / Source: ACSS/CCF



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

Intervalo de Preços / Price Range	2018		
	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack.
< 5 €	20,23%	20,98%	40,51%
5 € - 9,99 €	42,73%	39,74%	43,23%
10 € - 24,99 €	28,75%	28,23%	14,62%
25 € - 49,99 €	7,04%	9,17%	1,49%
50 € - 149,99 €	1,24%	1,87%	0,15%
150 € - 249,99 €	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

Grupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups	SNS / NHS	PVP / RP	Emb. / Pack.
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	96 038 579	159 641 768	18 852 547
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	92 318 276	175 952 107	25 170 764
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	18 799 623	28 569 119	4 053 577
Aparelho Digestivo / Digestive System	16 382 847	41 581 309	6 119 619
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	14 958 682	21 540 181	4 415 765
Aparelho Locomotor / Locomotor System	13 685 847	23 994 948	3 927 442
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	7 436 066	15 319 573	2 057 120
Sangue / Blood	5 903 225	10 487 488	1 409 597
Aparelho Respiratório / Respiratory System	4 940 690	7 417 736	918 449
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	3 978 815	5 489 557	164 155
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1 590 698	4 281 884	1 069 481
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	1 419 845	1 550 605	134 456
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	1 145 843	2 600 865	168 418
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otolological and Oropharyngeal Use	665 717	1 556 300	211 631

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde

Safety and Quality of medicines and healthcare products

7.1. Comprovação da Qualidade

Quality Control

	2014	2015	2016	2017	2018
Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches					
Derivados do Plasma Humano / Human Plasma Derived	361	374	399	406	397
Produtos com Excipientes Derivados / Derived Excipients Products	79	72	77	65	67
Vacinas / Vaccines	142	143	136	147	144
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Amostras Analisadas / Quality Control of Medicines and Raw Materials – No. of Analysed Batches					
Medicamentos Químicos / Chemicals Medicines	409	414	450	478	514
Medicamentos Genéricos / Generics Medicines	216	285	290	374	362
Matérias-Primas / Raw Materials	4	4	0	55	15
Produtos Suspeitos de Falsificação / Suspected Falsified Products	152	150	149	140	140
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches					
Lotes de Produto Acabado / Finished Product Batches	646	584	646	520	626
Vacinas / Vaccines	4	0	4	2	0
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biotecnológicos - Nº de Lotes Analisados / Quality Control of Biotech Medicines - No. of Analysed Batches					
Medicamentos de Biotecnologia / Biotech Medicines	19	17	10	15	21

* A actividade 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)

Número Total de Notificações / Total Number of ADR Reports	2014	2015	2016	2017	2018
	4 618	5 690	5 698	6 105	10 819

		2017	2018
Notificações de RAM / Adverse Drug Reaction Reports		6 105	10 819
Via Direta Directly Reported	Notificadas por Médicos / Reported by Medical Doctors	1 201	1 598
	Notificadas por Farmacêuticos / Reported by Pharmacists	894	1 001
	Notificadas por Enfermeiros / Reported by Nurses	235	362
	Notificações por outro profissional de saúde / Reported by other Healthcare professional	23	70
	Notificações por utentes / Reported by patients	277	458
	Notificações por Instituições de Saúde / Reported by Health Institutions	20	n.a
Via Indireta (Reported Indirectly)	Notificadas via Indústria Farmacêutica / Reported via Pharmaceutical Industry	3 455	7 330

Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geografic Distribution (origin)		2018
Unidade de Guimarães / Guimarães Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	27
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	256
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	9
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	112

Unidade do Porto / Porto Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	35
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	520
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	19
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	177
Unidade de Coimbra / Coimbra Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	21
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	379
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	28
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	92
Unidade da Beira Interior / Beira Interior Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	9
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	72
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	30
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	76
Unidade de Lisboa / Lisbon Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	78
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	336
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	79
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	247
Unidades de Setúbal e Santarém/ Setubal and Santarem Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	34
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	235
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	40
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	182

Unidades de Algarve e Alentejo/ Algarve and Alentejo Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	17
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	180
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	18
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	91
Unidades de Lisboa e Leiria/ Lisbon and Leiria Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	4
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	3
Açores* / Azores		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	22
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	1
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	17
Madeira* / Madeira		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	4
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	13
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	3
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	17

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

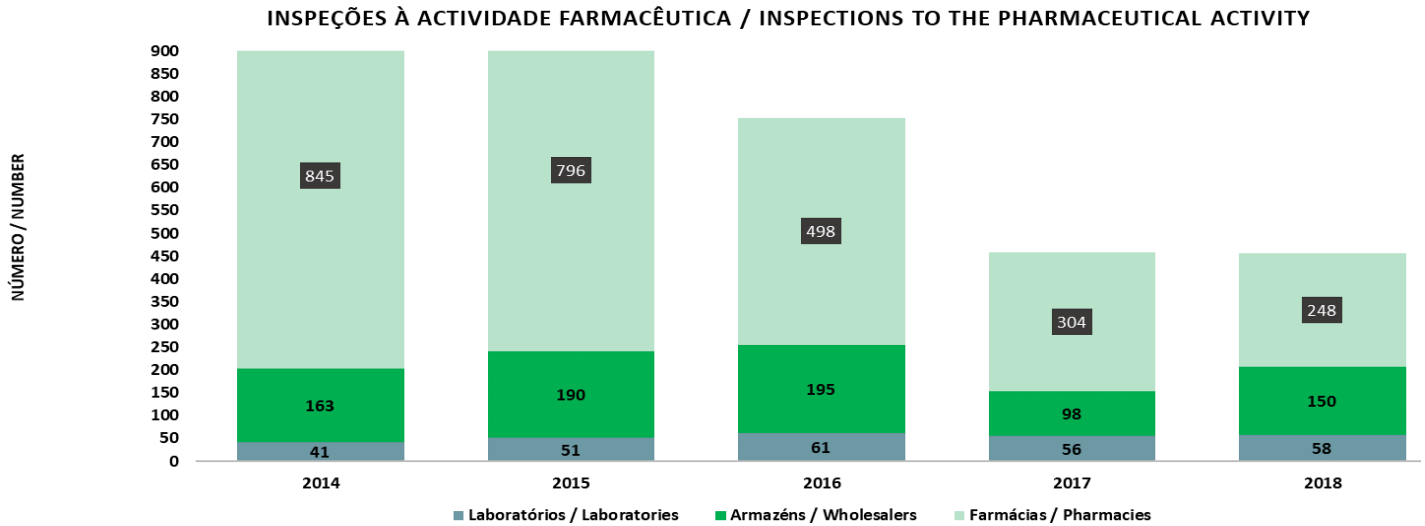
Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)

	2017	2018
Notificações de Ensaios Clínicos / Clinical Trials Reports	59	90

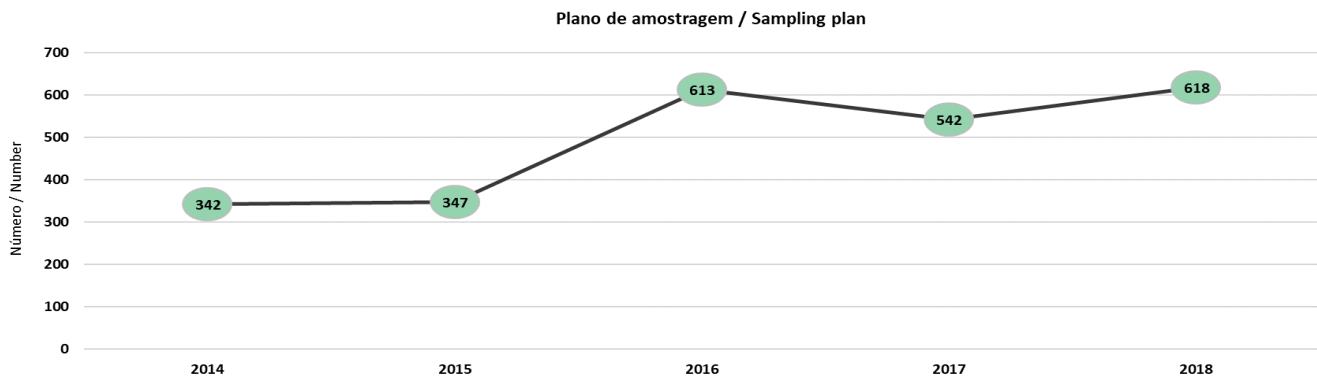
*Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines

7.3. Vigilância Farmacêutica *Pharmaceutical Surveillance*

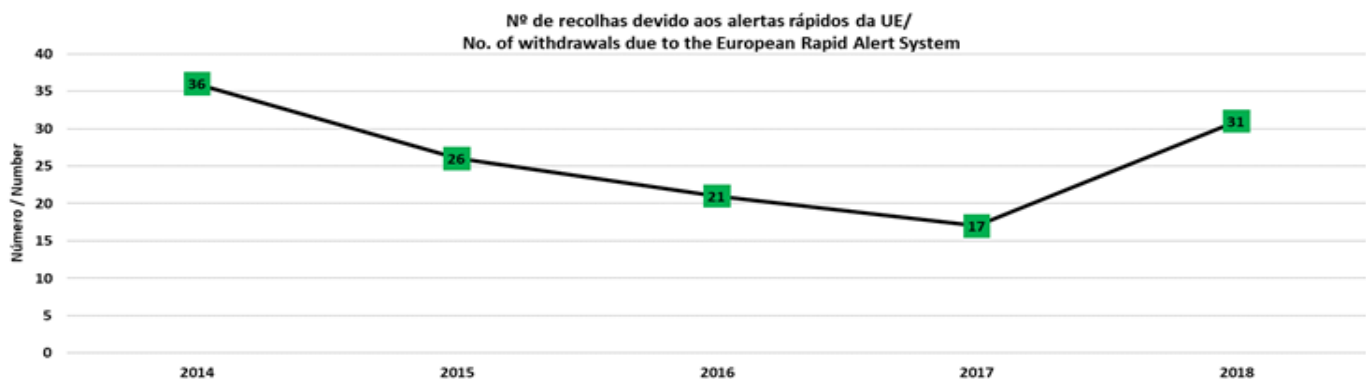
7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica *Inspections to the Pharmaceutical Activity*



7.3.2. Plano de Colheita de Amostras *Samples Collecting Plan*



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



8. Glossário

Glossary

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

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

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

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

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

Autorização de colocação no mercado (ACM) - autorização necessária à colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (ao abrigo do Dec. Lei n.º 306/97, alíneas a) e b) do n.º 2 do art.º. 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 adiantados a

Dispositivo médico - qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- diagnósticos, prevenção, monitorização, tratamento ou 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 cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

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

Empresa Farmacéutica - 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:

- Escalão A** - a participação do Estado é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- Escalão B** - a participação do Estado é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- Escalão C** - a participação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Health Subsystems - are composed by ADSE - Civil Servants Health Care Assistance (established by Decree-Law no. 45 002 of April 27, 1963, having as duty granting assistance in every disease form to civil servants);

- Ministry of Justice (this health subsystem ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance (ADSE);

- ADNE - Clinical and drug assistance to the members of Military and Militarised Forces;

- CTT

- CGD

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

a) Homeopathic medicines;

b) Homeopathic pharmaceutical products

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

Homeopathic Pharmaceutical Products - any homeopathic product with the following characteristics:

a) Per os or topical drug delivery;

b) With a dilution degree which ensures the product innocuity. It should not contain more than one part per 10 000 of mother tincture, nor more than 1/100 of the smallest dose eventually used at allopathy for those active substances which as an allopathic medicine require prescription;

c) Absence of special therapeutic indications either on the label or in any information regarding the product.

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

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

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

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

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

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

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

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

Nome do medicamento - designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insuscetível de confusão com a denominação comum internacional, pela denominação comum internacional acompanhada de uma marca ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contando que não estabeleça qualquer 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 reconhecida e um nível de segurança aceitável, podendo ser comprovado por documentação científica atualizada.

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

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

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

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

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

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

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

Medical Device - any instrument, apparatus, equipment, material or other article, used separately or jointly, including logical supports for its functioning, aimed by the manufacturer to be used in human beings for purposes of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or palliation of a disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, palliation or compensation of an injury or deficiency;
- study, substitution or alteration of the anatomy or of a physiological process;
- conception control

and whose main claimed effect in human body is not attained by pharmacological, immunologic or metabolic means, although its function may be supported by those means.

Medical Device for In Vitro Diagnostic (IVD) - any medical device consisting in a reagent, reactive product, kit, calibrator, control material, instrument, apparatus, equipment or system, used separately or jointly, aimed by the manufacturer to be used in vitro for analysis of samples coming from the human body, including blood and donated tissues, exclusively or mainly with the purpose of obtaining data regarding:

- The physiologic or pathologic condition, or
- Congenital anomalies, or
- the establishment of the safety and compatibility with potential receivers, or
- the control of therapeutic measures

Medical Prescription - prescription, in official form, of a certain medicines for human use by a health professional duly entitled to prescribe medicines.

Regarding public dispensing, medicines for human use are classified as:

1. Medicines subject to a medical prescription - that can be subdivided in:

- a) medicines with a renewable medical prescription;
 - b) medicines subject to a special medical prescription
 - c) medicines with a restricted medical prescription and used only by certain specialised Health Institutions.
- 2. Medicines non-subject a medical 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, immunological or metabolic function, to restore, correct or modify physiological functions.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produto farmacêutico homeopático - qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente, as seguintes características:

- Administração por via oral ou tópica;
- 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 alopatia para as substâncias ativas, cuja presença num medicamento alopatia obriga a prescrição médica;
- 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:

- Medicamentos Homeopáticos;
- Produtos farmacêuticos homeopáticos.

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

Receita médica - documento através do qual são prescritos por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados.

Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto à dispensa ao público, em:

- Medicamentos sujeitos a receita médica e que podem ser subdivididos em:
 - Medicamentos de receita médica renovável;
 - Medicamentos sujeitos a receita médica especial
 - Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

- Medicamentos não sujeitos a receita médica

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

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

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

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

Subsistemas de saúde - são constituídos por:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pharmacy Extension - health establishment depending technically on a pharmacy.

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

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

Reimbursement Categories - NHS reimbursement levels regarding the price of medicines for human use, established according to the following categories:

- Category A - the NHS reimbursement rate is 90% of the retail price of the medicines;
 - Category B - the NHS reimbursement rate is 69% of the retail price of the medicines;
 - Category C - the NHS reimbursement rate is 37% of the retail price of the medicines;
 - Category D - the NHS reimbursement rate is 15% of the retail price of the medicines.
- To the NHS level of reimbursement in the price of medicines in category A a rate of 5% is added and in the categories B, C and D a rate of 15% is added for pensioners whose total annual income does not exceed 14 times the national minimum wage.

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

Samples Collecting Plan - annual plan defining which medicines and health products should be analysed according to sampling criteria regarding exclusively public health interests (frequency of use; pharmacotherapeutic groups in major therapeutic 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.