



# ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

**MEDICINE AND HEALTHCARE PRODUCTS  
STATISTICS**

# 2021

## Preâmbulo

A relevância da publicação do relatório anual Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2021, prende-se com a possibilidade do INFARMED, I.P. transmitir aos seus parceiros nacionais e internacionais informação compilada sobre o mercado ambulatorio de medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas áreas de competência e de regulação.

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

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

A estrutura da Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2021, encontra-se dividida em sete macro capítulos, permitindo uma visão alargada do mercado nacional em ambulatorio, 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](mailto:CIMI@Infarmed.pt)

## Preamble

*The current report Medicine and Healthcare Products Statistics 2021 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 and medical devices in Portugal as well its regulatory activities.*

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

*Medicine and Healthcare Products Statistics 2021 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](mailto:cimi@infarmed.pt).*

## 1. Dados Macroeconómicos Macroeconomic Data

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

	2017	2018	2019	2020	2021
IPC Total exceto Habitação / Total CPI except Habitation	102,3	103,2	103,5	103,3	104,6
IPC Saúde / Health CPI	102,4	103,5	104,3	105,5	107,8
IPC Medicamentos / Medicines CPI	109,8	112,4	113,9	115,9	120,2

Fonte / Source: INE / Statistics Portugal  
\* 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 Ambulatory Total Market		Mercado do SNS (PVP) NHS Market (RP)		Encargos do SNS NHS Expenditure	
	Valor Value	Varição Variation	Valor Value	Varição Variation	Valor Value	Varição Variation
2017	2 555 275		1 913 004		1 213 479	
		3%		3%		3%
2018	2 627 851		1 966 026		1 254 971	
		6%		5%		6%
2019	2 789 818		2 060 255		1 327 226	
		1%		1%		2%
2020	2 809 200		2 089 098		1 359 373	
		4%		5%		5%
2021	2 923 012		2 191 108		1 430 256	

Unidade / Unit: 10<sup>6</sup> EUR

\*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. Atualmente existem 3 subsistemas de saúde: SAMS, CTT e CGD.

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

### 1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório em % do PIB NHS Expenditure Ambulatory as a percentage of GDP

	2017	2018	2019	2020	2021
Mercado do SNS (PVP) ambulatório no PIB/ NHS Market Ambulatory as a % of GDP	0,98%	0,96%	0,96%	1,04%	1,04%

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

Source: Central administration of the health system, Hospitals and Statistics Portugal

Unidade / Unit: %

### 1.4. Orçamento do SNS NHS Budget

	2017	2018	2019	2020	2021
Orçamento do SNS / NHS Budget	9 308	9 392	10 060	11 162	11 287

Fonte / Source: ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e DGO / Central administration of the health system, Hospitals and BDG (Directorate-General for Budget)

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

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

Unidade: 10<sup>6</sup> EUR | Unit

### 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

	2017	2018	2019	2020	2021
Despesa Corrente do Estado / National Expenditure	48 673	49 531	50 900	55 911	56 364
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	11 732	12 389	12 977	14 101	15 646
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	6 503	6 924	7 418	7 007	8 040
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	18 235	19 313	20 395	21 108	23 686

Fonte: DGO e INE (Conta Satélite da Saúde)

Source: BDG (Directorate-General for Budget) and Statistics Portugal (Health Satellite Accounts)

Unidade: 10<sup>6</sup> EUR | Unit: 10<sup>6</sup> EUR

### 1.5.2. Relação Entre os Indicadores

#### Relation Between Indicators

	2017	2018	2019	2020	2021
Despesa Pública em Saúde na <b>Despesa do Estado</b> / % <i>National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure</i>	24,1%	25,0%	25,5%	25,2%	27,8%
Despesa Pública em Saúde na <b>Despesa Nacional</b> em Saúde / % <i>Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	64,3%	64,1%	63,6%	66,8%	66,1%
<b>Despesa Privada</b> em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % <i>Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	35,7%	35,9%	36,4%	33,2%	33,9%

Unidade: % | Unit: %

### 1.5.3. Despesa Nacional em Saúde em % PIB

#### National Healthcare Expenditure as % GDP

	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Despesa Nacional Corrente em Saúde</b> / <i>National Healthcare Expenditure (Public + Private)</i>	9,3	9,4	9,5	10,5	11,2
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	6,0	6,0	6,1	7,0	7,4
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	3,3	3,4	3,5	3,5	3,8

Fonte / Source: INE (Conta Satélite da Saúde / Statistics Portugal (Health Satellite Accounts)).

Unidade: % | Unit: %

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

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

### 1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos

#### Medicine Market Structure

	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Mercado do SNS / NHS Market</b>	74,9%	74,8%	73,8%	80,7%	75,0%
Mercado dos Subsistemas / <i>Subsystems Market</i> <sup>(a)</sup>	0,9%	0,7%	0,8%	0,9%	0,7%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	24,2%	24,5%	25,3%	18,5%	24,3%
<b>Mercado Total / Total Market</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>99,9%</b>
Encargos do SNS + Subsistemas / <i>NHS Expenditure + Subsystems</i>	48,2%	48,3%	48,3%	53,2%	49,5%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Compensadas / <i>User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities</i>	27,6%	27,2%	26,4%	28,4%	26,2%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	24,2%	24,5%	25,3%	18,5%	24,4%

Fonte / Source: ACSS/CCF; Subsistemas de Saúde / Central administration of the health system; Health Subsystems

Unidade: % | Unit: %

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

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

## 2. Medicamentos em Números

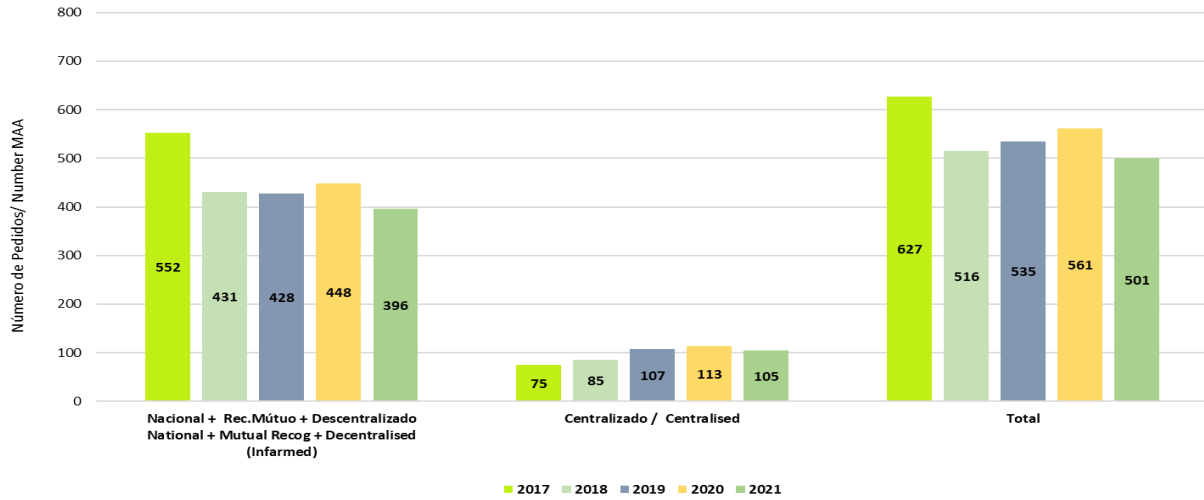
### Medicines in Figures

#### 2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

##### Marketing Authorisation Application (MA)

#### 2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos

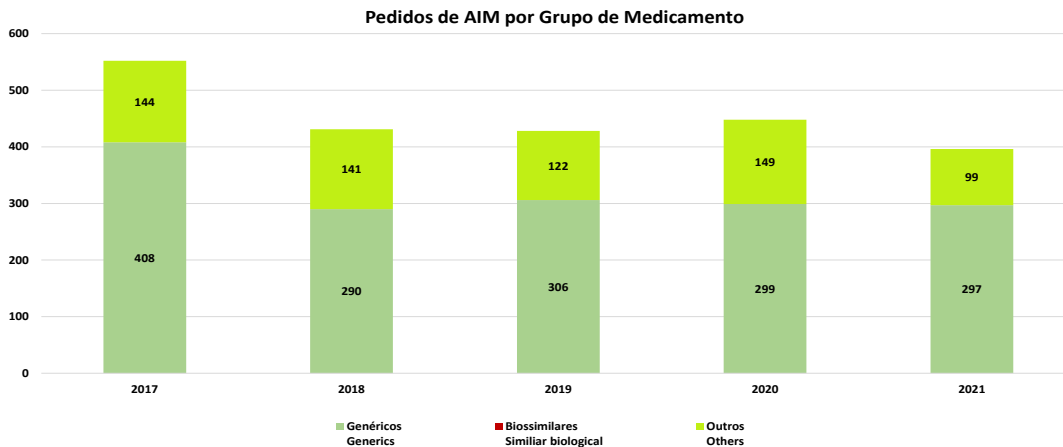
##### Medicines MA Applications



#### 2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento

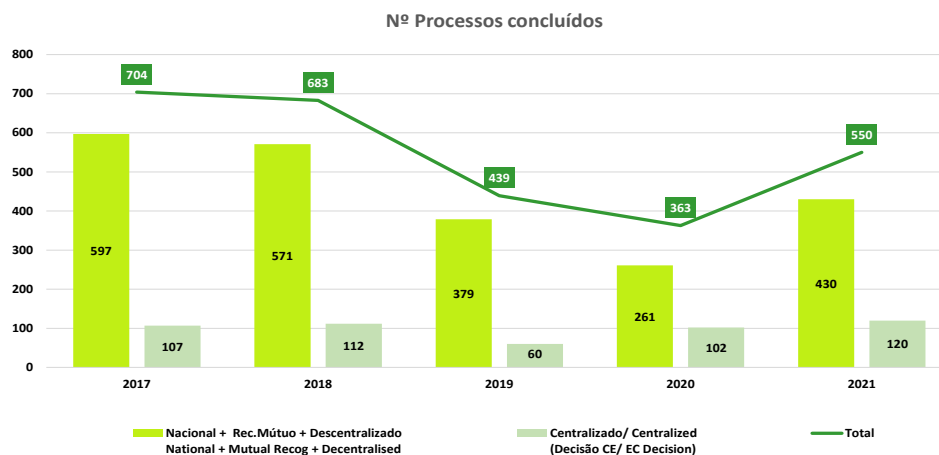
##### Submit MA By Medical Product Group

Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised			
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	Total
2017	408	0	144	552
2018	290	0	141	431
2019	306	0	122	428
2020	299	0	149	448
2021	297	0	99	396



Ano	Centralizado Centralised			
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	Total
2017	8	16	51	75
2018	22	8	55	85
2019	16	14	77	107
2020	18	11	84	113
2021	20	12	8	40

### 2.1.2 Processos Concluídos Finished Processes



#### 2.1.2.1 Por natureza da Decisão By Decision

Ano	Nacional + Rec. Mútu + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised		Centralizado/ Centralized (Decisão CE/ EC Decision)		Total
	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	
2017	523	74	93	14	704
2018	509	62	90	22	683
2019	290	89	47	13	439
2020	205	56	86	16	363
2021	359	71	110	10	550

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

	2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	16 976	17 116	17 104	16 534	16 502
Medicamentos Marcas / Brand Names	9 002	9 113	9 121	8 889	8 855
Apresentações / Presentations	54 529	53 700	52 885	50 498	49 874

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacéutica

<sup>(a)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form



### 2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM/ OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines (a)	11 197	274	3 587	15 058	1 444	16 502
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 708	74	1 978	7 760	1 095	8 855
Apresentações / Presentations	37 451	762	8 613	46 826	3 048	49 874

(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

	2017*	2018	2019	2020	2021
Medicamentos / Medicines (a)	297	214	188	136	110
Medicamentos Marcas / Brand Names	94	93	59	57	24

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

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

\* A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

\* Since 2017, the accounting was made in the number of processes

### 2.2.2. Comparticipações Concedidas Reimbursements Granted

	2017*	2018*	2019*	2020*	2021
Medicamentos / Medicines (a)	272	178	167	89	130
Medicamentos Marcas / Brand Names	87	63	66	24	39

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

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

\* A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

\* Since 2017, the accounting was made in the number of processes

### 2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos Reimbursement Applications Negative Decisions

	2017*	2018	2019	2020	2021
Medicamentos / Medicines (a)	6	5	5	1	1
Medicamentos Marcas / Brand Names	5	2	4	1	1

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

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

\* A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

\* Since 2017, the accounting was made in the number of processes

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

	2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos / Medicines (a)	10 032	10 070	10 037	9 596	9 696
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 113	5 210	5 250	5 097	5 177
Apresentações / Presentations	44 527	43 549	42 704	40 530	40 175

(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) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM / OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	4 690	127	3 435	8 252	1 444	9 696
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 167	35	1 880	4 082	1 095	5 177
Apresentações/ Presentations	28 121	597	8 409	37 127	3 048	40 175

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(b)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

### 2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados Reimbursed Medicines - Total

	2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	6 944	7 046	7 067	6 938	6 806
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 889	3 903	3 871	3 792	3 678
Apresentações / Presentations	10 002	10 151	10 181	9 968	9 699

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(b)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

### 2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	6 507	147	152	6 806	0	6 806
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 541	39	98	3 678	0	3 678
Apresentações/Presentations	9 330	165	204	9 699	0	9 699

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(b)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

### 2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação By Reimbursement Category

	Escalão Category	Medicamentos Medicines <sup>(a)</sup>	Medicamentos Marcas Brand Names	Apresentações Presentations
	2017	A	1 588	625
B		2 727	1 618	4 044
C		2 628	1 645	3 857
D		1	1	2
<b>Total</b>		<b>6 944</b>	<b>3 889</b>	<b>10 002</b>
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
	<b>Total</b>	<b>7 046</b>	<b>3 903</b>	<b>10 151</b>
2019	A	1 599	625	2 123
	B	2 708	1 588	4 004
	C	2 760	1 658	4 053
	D	0	0	1
	<b>Total</b>	<b>7 067</b>	<b>3 871</b>	<b>10 181</b>
2020	A	1 511	592	2 018
	B	2 671	1 558	3 931
	C	2 756	1 642	4 018
	D	0	0	1
	<b>Total</b>	<b>6 938</b>	<b>3 792</b>	<b>9 968</b>
2021	A	1 494	578	1 991
	B	2 600	1 504	3 787
	C	2 712	1 596	3 920
	D	0	0	1
	<b>Total</b>	<b>6 806</b>	<b>3 678</b>	<b>9 699</b>

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(b)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form



### 2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação

#### By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão Category	Medicamentos Medicines <sup>(a)</sup>	Medicamentos Marcas Brand Names	Apresentações Presentations
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) /  Prescription Only Medicines (POM)	A	1 494	578	1 991
	B	2 600	1 504	3 787
	C	2 712	1 596	3 920
	D	0	0	1
	<b>Total</b>	<b>6 806</b>	<b>3 678</b>	<b>9 699</b>
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>		<b>6 806</b>	<b>3 678</b>	<b>9 699</b>

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacéutica

<sup>(a)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

### 2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação

#### Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos Pharmacotherapeutic Groups	Escalões de Comparticipação Reimbursement Categories				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	0	664	11	0	675
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	1 483	0	1 396	0	2 879
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	0	2 325	734	0	3 059
Sangue / Blood	0	169	37	0	206
Aparelho Respiratório / Respiratory System	0	274	2	0	276
Aparelho Digestivo / Digestive System	0	40	525	0	565
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	0	1	227	0	228
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	404	137	158	0	699
Aparelho Locomotor / Locomotor System	0	177	459	1	637
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	0	0	102	0	102
Nutrição e Metabolismo / Nutrition and Metabolism	0	0	15	0	15
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents	1	0	6	0	7
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / Dermatological Agents	0	0	90	0	90
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / Otolological and Oropharyngeal Drugs	0	0	11	0	11
Medicamentos usados em Afeções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	74	0	39	0	113
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	28	0	83	0	111
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	1	0	10	0	11
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins	0	0	15	0	15
<b>Total</b>	<b>1 991</b>	<b>3 787</b>	<b>3 920</b>	<b>1</b>	<b>9 699</b>

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)	Comparticipados	Não Participados	Total
	Reimbursed	Non-Reimbursed	
< € 5	3 416	2 983	6 399
€ 5 - € 9,99	2 908	2 454	5 362
€ 10 - € 24,99	2 209	2 642	4 851
€ 25 - € 49,99	775	1 254	2 029
€ 50 - € 149,99	333	655	988
€ 150 - € 249,99	26	116	142
≥ € 250	32	198	230
Sem preço aprovado/ without approved price	0	29 873	29 873
TOTAL	9 699	40 175	49 874

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

##### Price Range (EUR) by Reimbursement Category

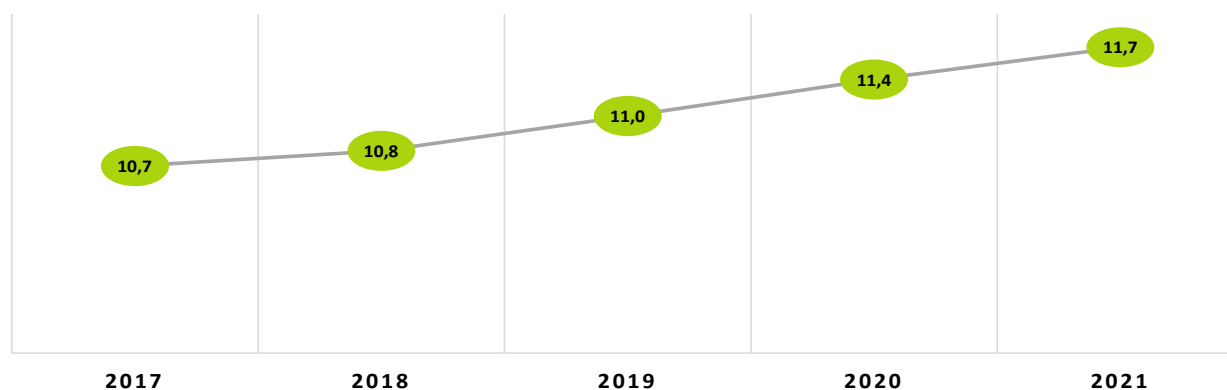
Escalão de Participação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações/ Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	1 276	1 991
B	1,09	331	3 787
C	1,14	768	3 920
D	16,37	16	1

#### 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	2017	2018	2019	2020	2021
Evolução do Preço Médio Global Anual / Annual Average Price Evolution	10,7	10,8	11,1	11,4	11,7
Taxa de Crescimento / Growth Rate	1,5%	1,3%	2,8%	2,9%	2,5%

### 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 <sup>(a)</sup>	7 159	111	1 543	8 813	237	9 050
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 397	28	868	4 293	184	4 477
Apresentações / Presentations	24 193	335	3 831	28 359	651	29 010

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(a)</sup> 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 <sup>(a)</sup>	2 719	47	1 470	4 236	237	4 473
Medicamentos Marcas / Brand Names	1 085	12	815	1 912	184	2 096
Apresentações / Presentations	17 697	265	3 739	21 701	651	22 352

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(a)</sup> 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 <sup>(a)</sup>	4 440	64	73	4 577	0	4 577
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 312	16	53	2 381	0	2 381
Apresentações / Presentations	6 496	70	92	6 658	0	6 658

<sup>(a)</sup> Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

<sup>(a)</sup> Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

#### 2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Participação

*By Prescription Classification and Reimbursement Category*

	Escalão <i>Category</i>	Medicamentos <i>Medicines (a)</i>	Medicamentos Marcas <i>Brand Names</i>	Apresentações <i>Presentations</i>
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>	A	1 066	348	1 414
	B	1 803	1 052	2 703
	C	1 708	981	2 540
	D	0	0	1
	<b>Total</b>	<b>4 577</b>	<b>2 381</b>	<b>6 658</b>
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>		<b>4577</b>	<b>2 381</b>	<b>6 658</b>

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

#### 2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Compartilhados por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Participação

*Presentations of Reimbursed Generic Medicines 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-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	0	492	2	0	494
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 186	0	878	0	2 064
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	0	1 820	612	0	2 432
Sangue / <i>Blood</i>	0	69	0	0	69
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	0	117	0	0	117
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	0	0	394	0	394
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	0	0	178	0	178
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	195	75	39	0	309
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	0	130	285	1	416
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	78	0	78
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	0	0	16	0	16
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>	21	0	2	0	23
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	12	0	50	0	62
<b>TOTAL</b>	<b>1 414</b>	<b>2 703</b>	<b>2 540</b>	<b>1</b>	<b>6 658</b>

## 2.4.5. Preços de Medicamentos Genéricos

### Generic Medicines Prices

#### 2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços (EUR)

##### Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)

Preço	Comparticipados	Não Comparticipados	Total
	Reimbursed	Non-Reimbursed	
< € 5	2 608	1 788	4 396
€ 5 - € 9,99	2 191	1 601	3 792
€ 10 - € 24,99	1 433	1 799	3 232
€ 25 - € 49,99	352	757	1 109
€ 50 - € 149,99	73	259	332
€ 150 - € 249,99	1	20	21
≥ € 250	0	12	12
Sem preço aprovado	0	16 116	16 116
<b>TOTAL</b>	<b>6 658</b>	<b>22 352</b>	<b>29 010</b>

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

##### Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

Escalação de Participação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações/ Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	108,17	1 414
B	1,09	151,00	2 703
C	1,14	87,42	2 540
D	16,37	16,37	1

## 2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal

### Health Products and Body Hygiene

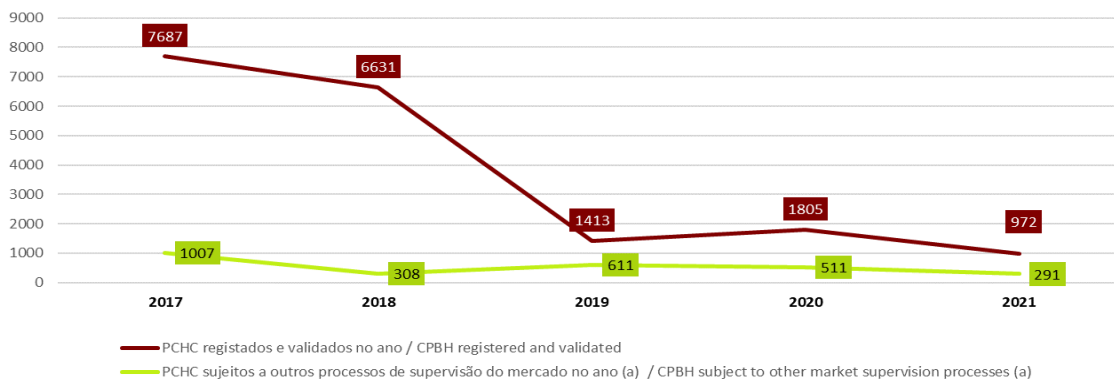
#### 2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

##### Cosmetic Products and Body Hygiene

	2017	2018	2019	2020	2021
PCHC registados e validados no ano / CPBH registered and validated	7 687	6 631	1 413	1 805	972
PCHC sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano <sup>(a)</sup> / CPBH subject to other market supervision processes <sup>(a)</sup>	1 007	308	611	511	291
N.º de Importadores nacionais de PCHC registados no ano / No. of National importers of registered CPBH	45	34	14	13	30

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

### Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal



## 2.5.2. Dispositivos Médicos Medical Devices

	2017	2018	2019	2020	2021
DM registados/notificados até ao final do ano / MD registered/notified until the end of the year	244 138	277 834	305 047	152 338*	175 811
DM codificados (Nº de Referências) / Codified MD (Number of references)	-	54 027	73 996	3 944 441 **/**	5 433 464'
DM sujeitos a processos de fiscalização (avaliação documental) do mercado no ano/ MD subject to market surveillance processes (desk-review)	-	-	1 068	2 419	3 232
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM / Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD	1 645	1 741	1 996	1 530	2 280
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano / Clinical investigation processes submitted and evaluated	15	16	16	15	20
Distribuidores de DM registados até ao final do ano / Distributors of registered MD	1 407	1 511	1 612	1404*	1 550
Fabricantes nacionais de DM registados / National manufacturers of registered MD	254	265	271	310	270"

Unidade: N.º | Unit: No

\* Valores refletem a entrada em produção do SIDM (Sistema de Informação para Dispositivos Médicos) e o modelo de registo único / Values reflect the beginning of SIDM (Information System for Medical Devices) on production and single registration model

\*\* Codificação automatizada / Automatic codification

' Nº de entidades nacionais associadas ao registo de dispositivos, na qualidade de fabricantes, no SIDM / Number of national Entities associated to medical devices, as producers on SIDM

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

### DM Codificados



5 433 464

### 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*

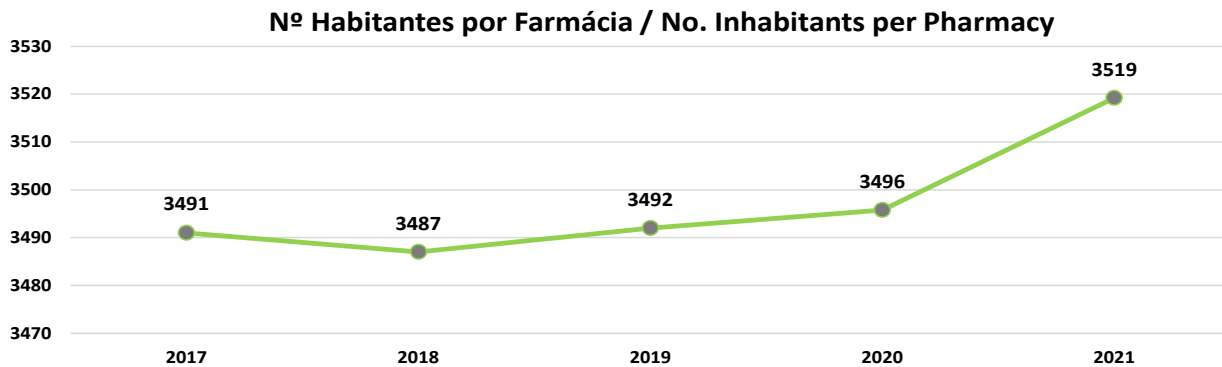
	2017	2018	2019	2020	2021
Empresas Farmacêuticas / <i>Pharmaceutical Companies</i>	463	465	446	464	461
Armazéns de Medicamentos / <i>Medicines Wholesalers</i>	499	532	454	504	384
Farmácias / <i>Pharmacies</i>	2 805	2 805	2 806	2 804	2 803
Postos / <i>Pharmacy Extensions</i>	174	177	176	172	172
Locais Autorizados de Venda MNSRM / <i>Drug Stores</i>	1 242	1 324	1 368	1 379	1 283

#### 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	184	1	85
	Bragança	41	0	14
	Porto	437	4	195
	V. Castelo	66	3	26
	Vila Real	70	3	16
	<b>Subtotal</b>	<b>798</b>	<b>11</b>	<b>336</b>
	Centro	Aveiro	191	1
C. Branco		64	12	21
Coimbra		152	8	52
Guarda		59	11	25
Leiria		136	10	57
Viseu		117	14	46
<b>Subtotal</b>		<b>719</b>	<b>56</b>	<b>281</b>
Lisboa e V.T.		Lisboa	644	5
	Santarém	147	21	68
	Setúbal	217	1	102
	<b>Subtotal</b>	<b>1 008</b>	<b>27</b>	<b>477</b>
Alentejo	Beja	56	16	27
	Évora	62	25	20
	Portalegre	46	31	12
	<b>Subtotal</b>	<b>164</b>	<b>72</b>	<b>59</b>
Algarve	Faro	114	6	130
	<b>Subtotal</b>	<b>114</b>	<b>6</b>	<b>130</b>
<b>TOTAL</b>		<b>2 803</b>	<b>172</b>	<b>1 283</b>

### 3.3. Cobertura Farmacêutica

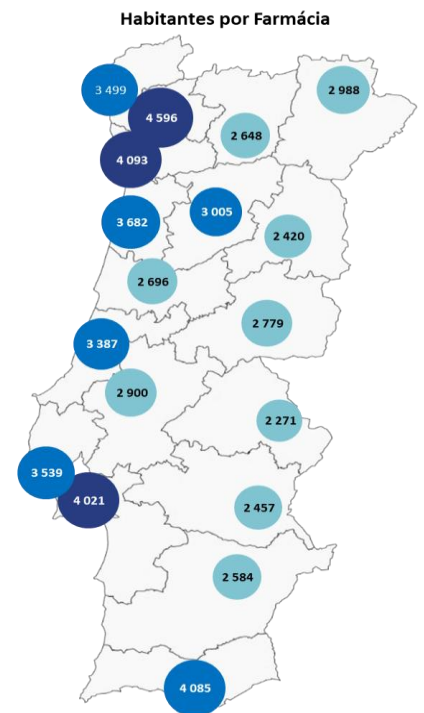
#### Number of Inhabitants per Pharmacy



#### 3.3.1. Distribuição Sub-regional

##### Subregional Distribution

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Habitantes por Farmácia / Inhabitants per Pharmacy	Farmácias / Pharmacies
Norte	Braga	4 596	184
	Bragança	2 988	41
	Porto	4 093	437
	V. Castelo	3 499	66
	V. Real	2 648	70
	<b>Média / Average</b>	<b>3 976</b>	<b>798</b>
Centro	Aveiro	3 682	191
	C. Branco	2 779	64
	Coimbra	2 696	152
	Guarda	2 420	59
	Leiria	3 387	136
	Viseu	3 005	117
	<b>Média / Average</b>	<b>3 124</b>	<b>719</b>
Lisboa e V.T.	Lisboa	3 539	644
	Santarém	2 900	147
	Setúbal	4 021	217
	<b>Média / Average</b>	<b>3 550</b>	<b>1 008</b>
Alentejo	Beja	2 584	56
	Évora	2 457	62
	Portalegre	2 271	46
	<b>Média / Average</b>	<b>2 448</b>	<b>164</b>
Algarve	Faro	4 085	114
	<b>Média / Average</b>	<b>4 085</b>	<b>114</b>
<b>TOTAL</b>		<b>3 519</b>	<b>2 803</b>



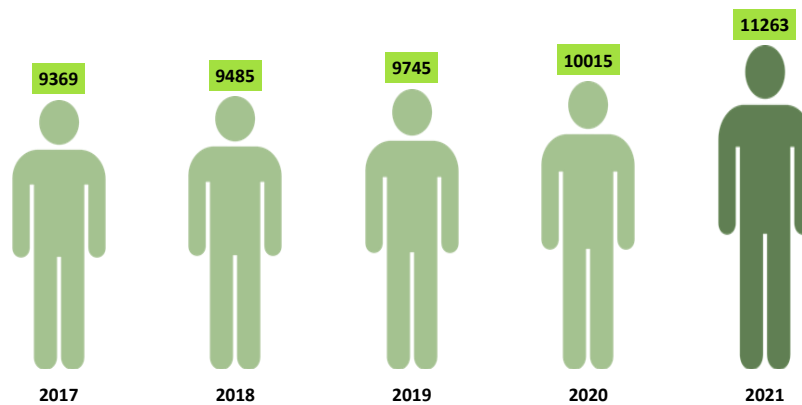


### 3.4 Profissionais de Farmácia *Pharmacies Staff*

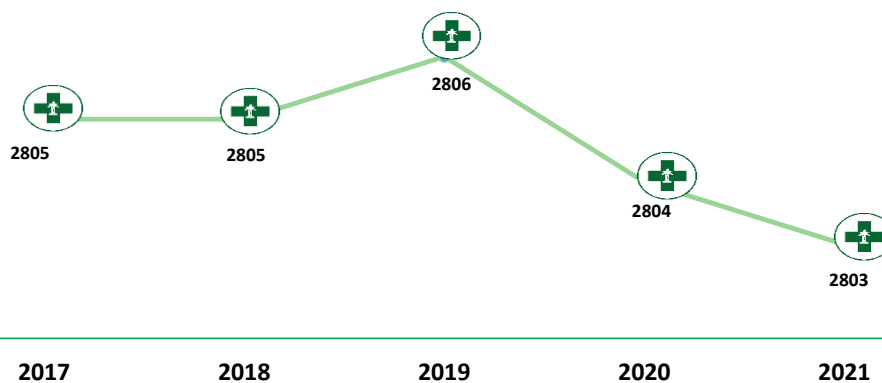
#### 3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias *Pharmacists and Pharmacies*

	Nº de Farmacêuticos / No. of Pharmacists		Farmácias / Pharmacies	
	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution
2017	9 369	100,00	2 805	100,00
2018	9 485	101,24	2 805	100,00
2019	9 745	104,01	2 806	100,04
2020	10 015	106,90	2 804	99,96
2021	11 263	120,22	2 803	99,93

Nº Farmacêuticos em Portugal continental



Farmácias em Portugal



## 4. Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional

### Medicines Dispense- Ambulatory-Sales National Market

#### 4.1. Dispensa de Medicamentos

##### 4.1.1. Mercado do SNS

##### NHS Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2017	2018	2019	2020	2021
PVP / RP	1 913 004 111	1 966 025 846	2 060 255 364	2 089 098 172	2 191 107 758
Encargos do SNS / NHS Expenditure	1 213 479 257	1 254 970 970	1 327 226 203	1 359 373 454	1 430 255 527
Encargos do Utente / User Co-payment	699 524 854	711 054 875	733 029 161	729 724 718	760 852 232
Embalagens / Packages	157 345 165	161 314 658	165 160 339	161 115 706	167 805 304
Receitas / Prescriptions	*	*	*	*	*
Taxa Média / Average Rate	2017	2018	2019	2020	2021
Comparticipação / Reimbursement	63,4%	63,8%	64,4%	65,1%	65,3%
Encargos do Utente / User Co-payment	36,6%	36,2%	35,6%	34,9%	34,7%

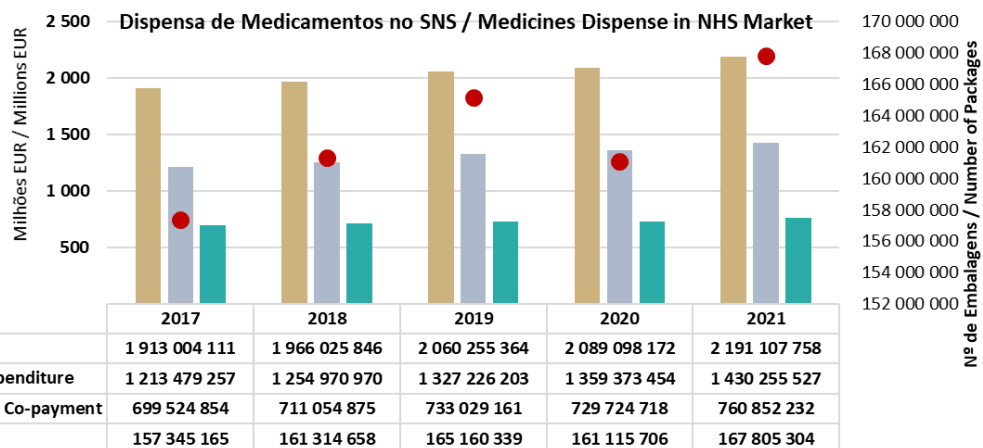
Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, N.º RECEITAS / Unit: EUR, No. PACKAGES, No. PRESCRIPTIONS

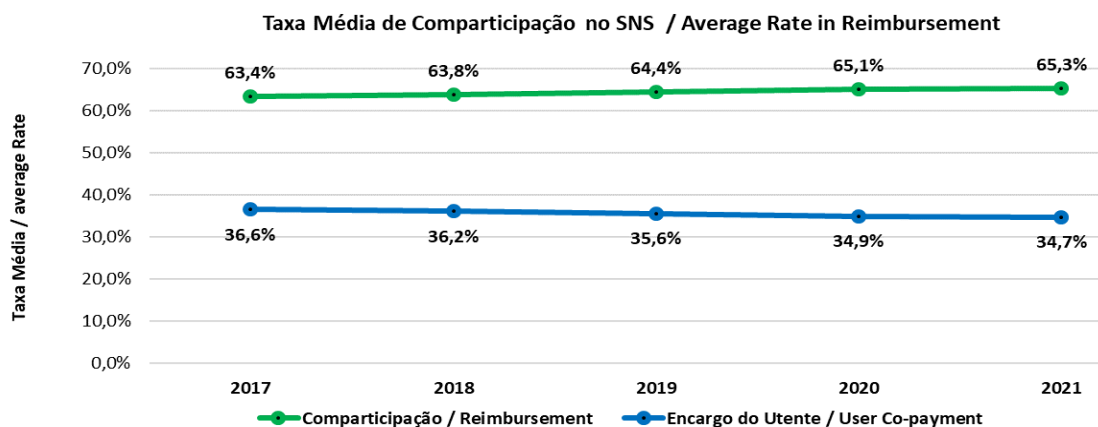
Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

According to the new legislation on e-prescription, there is no limit in the number medicinal products that can be prescribed.





#### 4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde

##### Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2017	2018	2019	2020	2021
PVP / RP	23 600 873	19 245 751	23 686 828	22 059 189	19 939 413
Encargos dos Subsistemas / Health Subsystems Expenditure	18 880 698	15 396 601	18 949 462	17 647 351	15 951 530
Encargos do Utente / User Co-payment	4 720 175	3 849 150	4 737 366	4 411 838	3 987 883
Taxa Média / Average Rate	2017	2018	2019	2020	2021
Comparticipação / Reimbursement	80%	80%	80%	80%	80%
Encargos do Utente / User Co-payment	20%	20%	20%	20%	20%

Fonte / Source : Subsistemas de Saúde / Health Subsystems

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

#### 4.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

##### Average Cost per Package in the NHS

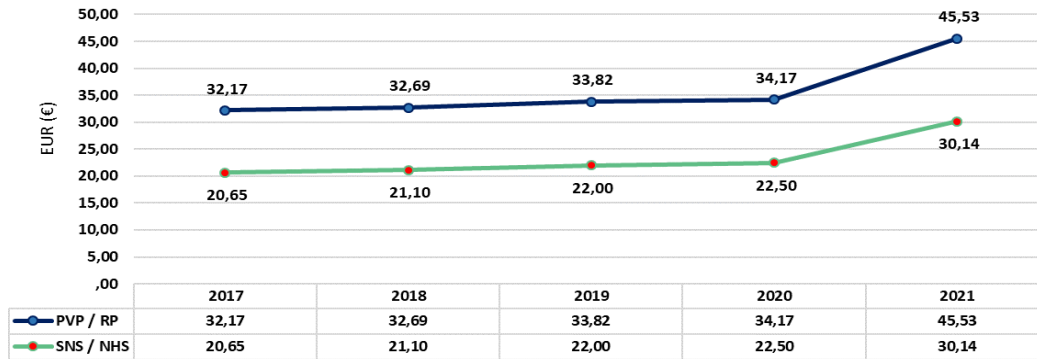
		2017	2018	2019	2020	2021
Custo Médio por Embalagem no SNS / Average Cost per Package at NHS	PVP / RP	12,16	12,19	12,47	12,97	13,06
	Enc. SNS / NHS Exp.	7,71	7,78	8,04	8,44	8,52

Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade: EUR | Unit: EUR

### 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

	2017	2018	2019	2020	2021
Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)	260,93	268,70	284,71	286,59	296,32
Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)	199,89	205,58	217,01	227,45	225,87
Encargos do SNS / NHS Expenditure	126,79	131,23	141,21	148,47	147,44
Encargos do Utente / User Co-payment	73,10	74,35	75,80	78,98	78,43
Mercado dos Subistemas de Saúde (PVP) / Health Subsystems Market (RP)	106,39	88,92	137,76	130,79	121,90
Encargos dos Subistemas de Saúde / Health Subsystems Expenditure	85,11	71,14	110,21	104,63	97,52
Encargos do Utente / User Co-payment	21,28	17,78	27,55	26,16	24,38

Unidade: EUR | Unit: EUR

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

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

Note: Since April 2013, the Civil Servants Health Care Assistance and the several health subsystems belonging to the Clinical and Drug Assistance to the Members of Military and Militarised Forces are assured by the National Health Service.

O subsistema do Ministério da Justiça terminou em 2011, transferindo os seus beneficiários para a ADSE.  
The health subsystem of Ministry of Justice ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance.

#### 4.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Escalões de Participação

##### *Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category*

Escalão de Participação / Reimbursement Category		2017	2018	2019	2020	2021
A	PVP / RP	25,7%	26,8%	27,7%	29,0%	29,3%
	SNS / NHS	35,7%	37,1%	38,3%	39,8%	40,1%
B	PVP / RP	38,0%	38,1%	37,8%	37,3%	36,8%
	SNS / NHS	40,0%	39,6%	38,9%	38,4%	38,0%
C	PVP / RP	36,1%	35,1%	34,5%	33,7%	33,9%
	SNS / NHS	24,2%	23,2%	22,8%	21,8%	21,9%
D	PVP / RP	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	SNS / NHS	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Fonte / Source : ACSS/CCF

#### 4.6. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preço (EUR)

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

	PVP / RP	Peso %	SNS / NHS	Peso %	Embalagens / Packages	Peso %
< € 5	212 792 550	10%	115 151 241	8%	57 288 052	34%
5 € - 9,99 €	407 622 322	19%	211 317 209	15%	57 367 683	34%
€ 10 - € 24,99	497 402 915	23%	260 049 111	18%	32 231 822	19%
€ 25 - € 49,99	566 763 281	26%	438 759 067	31%	14 285 771	9%
€ 50 - € 149,99	441 434 121	20%	351 943 777	25%	6 358 369	4%
€ 150 - € 249,99	29 593 911	1%	22 800 037	2%	184 010	0%
⇒ € 250	35 498 659	2%	30 235 085	2%	89 597	0%
	<b>2 191 107 758</b>	<b>0%</b>	<b>1 430 255 527</b>	<b>0%</b>	<b>167 805 304</b>	<b>0%</b>

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*

	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Emb. / Pack.	%
Centros de Saúde / Health Centres	1 143 967 170	52,2%	757 216 889	52,9%	91 138 846	54,3%
Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	149 407 086	6,8%	86 279 403	6,0%	11 052 124	6,6%
Hospitais Públicos / Public Hospitals	413 901 934	18,9%	295 032 847	20,6%	27 082 012	16,1%
IPSS	53 282 310	2,4%	38 665 520	2,7%	4 066 426	2,4%
Postos de Empresa / Companies Medical Office	16 238 177	0,7%	8 962 809	0,6%	1 333 413	0,8%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	8 649 701	0,4%	5 436 257	0,4%	844 058	0,5%
Outras Situações / Other Situations	405 661 380	18,5%	238 661 801	16,7%	32 288 425	19,2%
<b>TOTAL</b>	<b>2 191 107 758</b>	<b>100%</b>	<b>1 430 255 527</b>	<b>100%</b>	<b>167 805 304</b>	<b>100%</b>

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	12,55	8,31
Médicos Hospitais Privados / Private Doctors and hospitals	13,52	7,81
Hospitais Públicos / Publics Hospitals	15,28	10,89
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	13,10	9,51
Postos de Empresa / Companies Medical Office	12,18	6,72
Centros Especializados de Tratamento de Doenças/ Disease's Treatment Specialized Centres	10,25	6,44
Outras Situações / Other Situations	12,56	7,39
<b>Total</b>	<b>13,06</b>	<b>8,52</b>

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

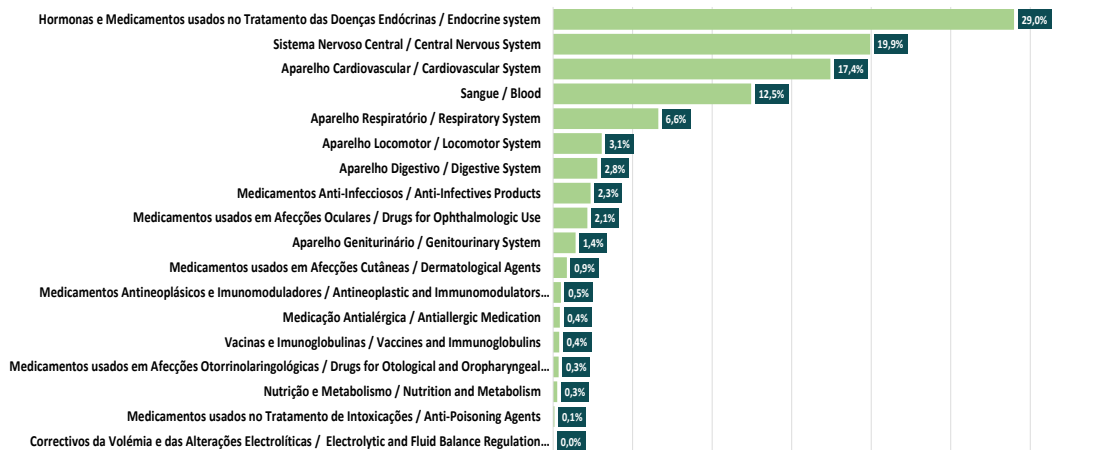
	PVP/RP	SNS/NHS	Emb. / Pack.
janeiro / January	178 522 846	116 180 624	13 661 060
fevereiro / February	163 852 229	106 824 089	12 565 416
março / March	185 345 111	120 681 301	14 259 831
abril / April	174 961 235	114 063 310	13 477 421
maio / May	179 141 733	116 725 106	13 849 632
junho / June	176 577 926	115 494 145	13 571 614
julho / July	190 850 504	125 056 361	14 668 627
agosto / August	174 640 512	114 944 639	13 327 063
setembro / September	182 644 982	119 736 558	13 912 979
outubro / October	191 589 370	124 539 707	14 651 754
novembro / November	197 818 469	128 233 653	15 085 338
dezembro / December	195 162 842	127 776 035	14 774 569
<b>TOTAL</b>	<b>2 191 107 758</b>	<b>1 430 255 527</b>	<b>167 805 304</b>

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

#### 4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups

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



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

### Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District

#### 5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS

##### Distribution of NHS Medicines Sales

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Utentes / Users	%	Embalagens / Packages	%
Norte	Braga	176 172 047	8,0%	116 836 336	8,2%	59 335 711	7,8%	13 909 231	8,3%
	Bragança	30 791 571	1,4%	20 562 935	1,4%	10 228 637	1,3%	2 239 102	1,3%
	Porto	384 259 295	17,5%	249 901 573	17,5%	134 357 722	17,7%	30 564 292	18,2%
	V. Castelo	58 753 948	2,7%	38 997 776	2,7%	19 756 172	2,6%	4 383 169	2,6%
	Vila Real	50 458 172	2,3%	33 589 252	2,3%	16 868 920	2,2%	3 689 781	2,2%
	<b>Sub-total</b>	<b>700 435 033</b>	<b>32,0%</b>	<b>459 887 871</b>	<b>32,2%</b>	<b>240 547 162</b>	<b>31,6%</b>	<b>54 785 575</b>	<b>32,6%</b>
Centro	Aveiro	158 036 084	7,2%	102 883 704	7,2%	55 152 381	7,2%	12 053 641	7,2%
	C. Branco	48 173 934	2,2%	33 643 018	2,4%	14 530 916	1,9%	3 593 969	2,1%
	Coimbra	108 899 813	5,0%	71 880 482	5,0%	37 019 332	4,9%	8 125 829	4,8%
	Guarda	36 316 091	1,7%	24 954 501	1,7%	11 361 590	1,5%	2 713 053	1,6%
	Leiria	112 970 366	5,2%	75 346 093	5,3%	37 624 272	4,9%	8 379 040	5,0%
	Viseu	88 910 497	4,1%	58 699 500	4,1%	30 210 998	4,0%	6 786 199	4,0%
	<b>Sub-total</b>	<b>553 306 786</b>	<b>25,3%</b>	<b>367 407 298</b>	<b>25,7%</b>	<b>185 899 488</b>	<b>24,4%</b>	<b>41 651 731</b>	<b>24,8%</b>
Lisboa e V.T.	Lisboa	463 869 659	21,2%	293 224 667	20,5%	170 644 992	22,4%	35 379 414	21,1%
	Santarém	108 679 203	5,0%	72 030 034	5,0%	36 649 169	4,8%	8 420 955	5,0%
	Setúbal	180 422 976	8,2%	117 548 890	8,2%	62 874 086	8,3%	13 872 020	8,3%
	<b>Sub-total</b>	<b>752 971 837</b>	<b>34,4%</b>	<b>482 803 590</b>	<b>33,8%</b>	<b>270 168 247</b>	<b>35,5%</b>	<b>57 672 389</b>	<b>34,4%</b>
Alentejo	Beja	30 238 565	1,4%	19 999 336	1,4%	10 239 229	1,3%	2 287 551	1,4%
	Évora	39 337 520	1,8%	25 927 929	1,8%	13 409 591	1,8%	3 007 035	1,8%
	Portalegre	25 788 747	1,2%	17 158 197	1,2%	8 630 550	1,1%	2 027 649	1,2%
	<b>Sub-total</b>	<b>95 364 832</b>	<b>4,4%</b>	<b>63 085 462</b>	<b>4,4%</b>	<b>32 279 370</b>	<b>4,2%</b>	<b>7 322 235</b>	<b>4,4%</b>
Algarve	Faro	89 029 270	4,1%	57 071 305	4,0%	31 957 964	4,2%	6 373 374	3,8%
	<b>Sub-total</b>	<b>89 029 270</b>	<b>4,1%</b>	<b>57 071 305</b>	<b>4,0%</b>	<b>31 957 964</b>	<b>4,2%</b>	<b>6 373 374</b>	<b>3,8%</b>
<b>TOTAL</b>		<b>2 191 107 758</b>	<b>100,0%</b>	<b>1 430 255 527</b>	<b>100,0%</b>	<b>760 852 232</b>	<b>100,0%</b>	<b>167 805 304</b>	<b>100,0%</b>

#### 5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

##### Average Cost per Package in NHS

Região / Region	Sub-região / Subregion	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	12,67	8,40
	Bragança	13,75	9,18
	Porto	12,57	8,18
	V. Castelo	13,40	8,90
	Vila Real	13,68	9,10
	<b>Sub-total</b>	<b>12,79</b>	<b>8,39</b>
Centro	Aveiro	13,11	8,54
	C. Branco	13,40	9,36
	Coimbra	13,40	8,85
	Guarda	13,39	9,20
	Leiria	13,48	8,99
	Viseu	13,10	8,65
	<b>Sub-total</b>	<b>13,28</b>	<b>8,82</b>
Lisboa e V.T.	Lisboa	13,11	8,29
	Santarém	12,91	8,55
	Setúbal	13,01	8,47
	<b>Sub-total</b>	<b>13,06</b>	<b>8,37</b>
Alentejo	Beja	13,22	8,74
	Évora	13,08	8,62
	Portalegre	12,72	8,46
	<b>Sub-total</b>	<b>13,02</b>	<b>8,62</b>
Algarve	Faro	13,97	8,95
	<b>Sub-total</b>	<b>13,97</b>	<b>8,95</b>
<b>TOTAL</b>		<b>13,06</b>	<b>8,52</b>





### 5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS

#### NHS Per Capita Medicines Consumption

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	SNS / NHS	Utente / User	Embalagens / Packages
Norte	Braga	208,34	138,17	70,17	16,45
	Bragança	251,36	167,86	83,50	18,28
	Porto	214,83	139,72	75,12	17,09
	Viana do castelo	254,41	168,86	85,55	18,98
	Vila Real	272,18	181,18	90,99	19,90
	<b>Sub-total</b>	<b>220,74</b>	<b>144,94</b>	<b>75,81</b>	<b>17,27</b>
Centro	Aveiro	224,74	146,31	78,43	17,14
	Castelo Branco	270,81	189,13	81,69	20,20
	Coimbra	265,75	175,41	90,34	19,83
	Guarda	254,40	174,81	79,59	19,01
	Leiria	245,22	163,55	81,67	18,19
	Viseu	252,88	166,95	85,93	19,30
	<b>Sub-total</b>	<b>246,36</b>	<b>163,59</b>	<b>82,77</b>	<b>18,55</b>
Lisboa e V.T.	Lisboa	203,51	128,64	74,87	15,52
	Santarém	254,98	168,99	85,98	19,76
	Setúbal	206,77	134,71	72,06	15,90
	<b>Sub-total</b>	<b>210,43</b>	<b>134,93</b>	<b>75,50</b>	<b>16,12</b>
Alentejo	Beja	208,97	138,21	70,76	15,81
	Évora	258,18	170,17	88,01	19,74
	Portalegre	246,87	164,25	82,62	19,41
	<b>Sub-total</b>	<b>237,50</b>	<b>157,11</b>	<b>80,39</b>	<b>18,24</b>
Algarve	Faro	191,17	122,55	68,62	13,69
	<b>Sub-total</b>	<b>191,17</b>	<b>122,55</b>	<b>68,62</b>	<b>13,69</b>
<b>TOTAL</b>		<b>222,12</b>	<b>144,99</b>	<b>77,13</b>	<b>17,01</b>

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

#### Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range

		< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	10,4%	18,5%	22,1%	26,4%	20,1%	1,2%	1,2%
	SNS / NHS	8,6%	14,6%	17,6%	31,6%	24,6%	1,4%	1,5%
	Emb. / Pack.	35,9%	33,4%	18,4%	8,5%	3,7%	0,1%	0,0%
Centro	PVP / RP	9,4%	18,4%	23,0%	25,5%	20,9%	1,4%	1,5%
	SNS / NHS	7,8%	14,7%	18,5%	30,2%	25,3%	1,6%	1,9%
	Emb. / Pack.	33,2%	34,4%	19,7%	8,5%	4,0%	0,1%	0,0%
Lisboa e V.T.	PVP / RP	9,5%	19,0%	22,8%	25,3%	20,0%	1,5%	2,0%
	SNS / NHS	7,8%	15,2%	18,3%	29,9%	24,5%	1,7%	2,6%
	Emb. / Pack.	33,5%	34,9%	19,3%	8,4%	3,8%	0,1%	0,1%
Alentejo	PVP / RP	9,3%	19,0%	24,0%	27,2%	17,6%	1,2%	1,7%
	SNS / NHS	7,9%	15,4%	19,4%	32,2%	21,4%	1,5%	2,3%
	Emb. / Pack.	32,9%	34,8%	19,9%	9,0%	3,3%	0,1%	0,1%
Algarve	PVP / RP	8,7%	16,8%	23,7%	26,7%	20,2%	1,4%	2,6%
	SNS / NHS	7,1%	13,2%	18,6%	31,3%	24,6%	1,7%	3,5%
	Emb. / Pack.	32,4%	32,7%	21,2%	9,4%	4,1%	0,1%	0,1%
Total	PVP / RP	9,7%	18,6%	22,7%	25,9%	20,1%	1,4%	1,6%
	SNS / NHS	8,1%	14,8%	18,2%	30,7%	24,6%	1,6%	2,1%
	Emb. / Pack.	34,1%	34,2%	19,2%	8,5%	3,8%	0,1%	0,1%

**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)*

		INSTITUIÇÃO / INSTITUTION							
		Centros de Saúde / Health Centres	Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos / Public Hospitals	IPSS	Postos de Empresa / Companies Medical Office	Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	Outras Situações / Other Situations	Total
Norte	PVP / RP	390 340 335	51 527 793	138 982 202	9 097 099	4 805 816	2 771 515	102 910 273	<b>700 435 033</b>
	%	56%	7%	20%	1%	1%	0%	15%	100%
	SNS / NHS	259 698 772	29 480 342	99 287 925	6 127 878	2 625 188	1 751 987	60 915 779	<b>459 887 871</b>
	%	56%	6%	22%	1%	1%	0%	13%	100%
	Emb. / Pack.	31 840 505	3 990 977	9 147 960	815 651	386 533	291 119	8 312 830	<b>54 785 575</b>
%	58%	7%	17%	1%	1%	1%	15%	100%	
Centro	PVP / RP	325 508 847	15 902 914	102 094 414	15 627 539	3 797 510	2 109 246	88 266 316	<b>553 306 786</b>
	%	59%	3%	18%	3%	1%	0%	16%	100%
	SNS / NHS	217 590 067	9 274 135	73 217 873	11 208 035	2 139 748	1 301 031	52 676 408	<b>367 407 298</b>
	%	59%	3%	20%	3%	1%	0%	14%	100%
	Emb. / Pack.	25 109 444	1 170 608	6 529 655	1 288 640	328 402	190 889	7 034 093	<b>41 651 731</b>
%	60%	3%	16%	3%	1%	0%	17%	100%	
Lisboa e V.T.	PVP / RP	323 438 835	70 636 271	145 389 163	24 446 486	7 226 664	3 164 450	178 669 969	<b>752 971 837</b>
	%	43%	9%	19%	3%	1%	0%	24%	100%
	SNS / NHS	210 849 978	40 800 271	103 029 579	18 347 627	3 974 466	2 020 251	103 781 419	<b>482 803 590</b>
	%	44%	8%	21%	4%	1%	0%	21%	100%
	Emb. / Pack.	26 259 676	5 077 495	9 590 374	1 641 002	586 430	297 484	14 219 928	<b>57 672 389</b>
%	46%	9%	17%	3%	1%	1%	25%	100%	
Alentejo	PVP / RP	59 161 880	2 882 675	12 830 422	2 412 571	211 996	229 630	17 635 658	<b>95 364 832</b>
	%	62%	3%	13%	3%	0%	0%	18%	100%
	SNS / NHS	39 339 005	1 749 761	9 106 169	1 758 086	116 812	144 108	10 871 520	<b>63 085 462</b>
	%	62%	3%	14%	3%	0%	0%	17%	100%
	Emb. / Pack.	4 629 115	198 905	891 295	196 616	17 099	23 464	1 385 741	<b>7 322 235</b>
%	63%	3%	12%	3%	0%	0%	19%	100%	
Algarve	PVP / RP	45 517 272	8 457 434	14 605 733	1 698 614	196 191	374 860	18 179 165	<b>89 029 270</b>
	%	51%	9%	16%	2%	0%	0%	20%	100%
	SNS / NHS	29 739 067	4 974 894	10 391 301	1 223 894	106 594	218 880	10 416 675	<b>57 071 305</b>
	%	52%	9%	18%	2%	0%	0%	18%	100%
	Emb. / Pack.	3 300 106	614 139	922 728	124 517	14 949	41 102	1 355 833	<b>6 373 374</b>
%	52%	10%	14%	2%	0%	1%	21%	100%	
Total	PVP / RP	1 143 967 170	149 407 086	413 901 934	53 282 310	16 238 177	8 649 701	405 661 380	<b>2 191 107 758</b>
	SNS / NHS	757 216 889	86 279 403	295 032 847	38 665 520	8 962 809	5 436 257	238 661 801	<b>1 430 255 527</b>
	Emb. / Pack.	91 138 846	11 052 124	27 082 012	4 066 426	1 333 413	844 058	32 288 425	<b>167 805 304</b>



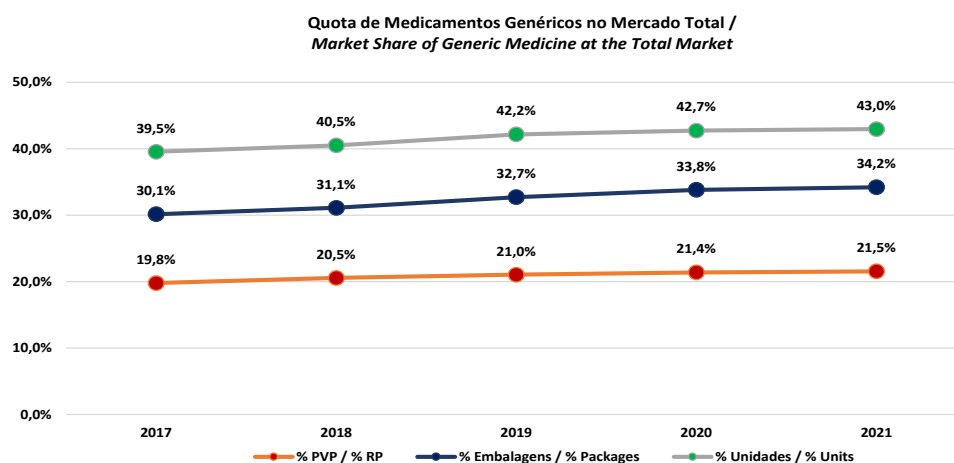
## 6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales

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

Anos / Years		2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	505 203 564	539 965 961	586 933 077	600 770 056	629 656 174
	Embalagens / Packages	72 283 078	75 768 229	82 261 627	83 167 774	85 400 261
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 960 157 580	3 080 273 955	3 328 865 038	3 401 002 363	3 476 760 770
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (PVP) / % Generic Medicines at the Total Market (RP)		19,8%	20,5%	21,0%	21,4%	21,5%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Emb) / % Generic Medicines at the Total Market (Pack.)		30,1%	31,1%	32,7%	33,8%	34,2%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Unid.) / % Generic Medicines at the Total Market (Units Pack.)		39,5%	40,5%	42,2%	42,7%	43,0%

Fonte / Source: IMS Health

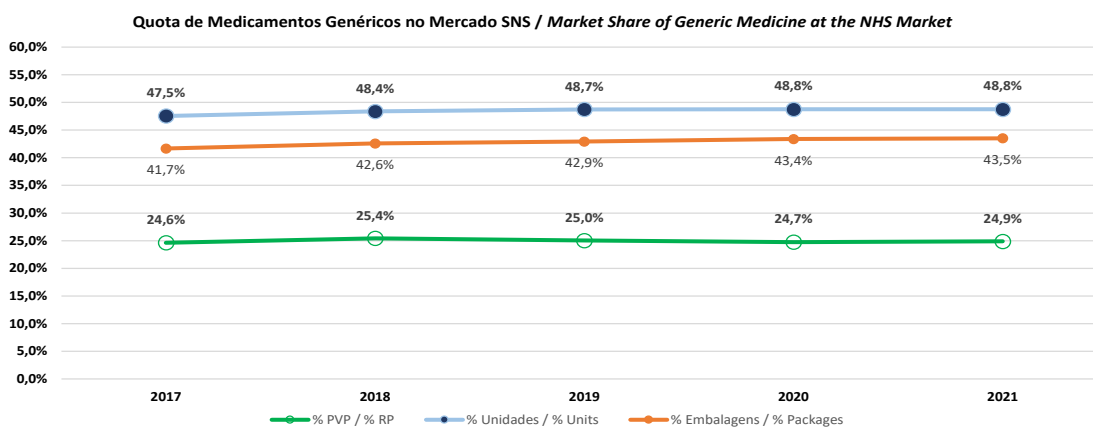
Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, UNIDADES / Unit: EUR, No. PACKAGES, UNITS



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

Anos / Years		2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	471 207 603	499 983 439	515 622 278	517 025 849	545 050 317
	SNS / NHS	264 311 547	279 264 753	288 651 293	290 164 689	304 357 231
	Embalagens / Packages	65 546 915	68 673 021	70 890 867	69 883 830	73 028 975
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 790 412 270	2 897 230 294	2 979 270 807	2 976 601 883	3 073 770 296
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (PVP) / % Generic Medicines at the NHS Market (RP)		24,6%	25,4%	25,0%	24,7%	24,9%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Emb) / % Generic Medicines at the NHS Market (Pack.)		41,7%	42,6%	42,9%	43,4%	43,5%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Unid.) / % Generic Medicines at the NHS Market (Units Pack.)		47,5%	48,4%	48,7%	48,8%	48,8%

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

	2021		
	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack.
< 5 €	18,51%	19,23%	38,37%
5 € - 9,99 €	42,47%	39,07%	44,05%
10 € - 24,99 €	30,07%	29,80%	15,75%
25 € - 49,99 €	7,72%	10,06%	1,68%
50 € - 149,99 €	1,17%	1,75%	0,15%
150 € - 249,99 €	0,07%	0,09%	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	116 075 157	190 594 071	21 749 381
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	102 624 596	193 451 531	27 785 659
Aparelho Digestivo / Digestive System	17 247 866	45 371 332	6 473 165
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	15 281 325	23 483 802	3 249 356
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	14 132 092	20 787 286	4 178 296
Aparelho Locomotor / Locomotor System	11 501 829	20 695 134	3 484 169
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	10 202 275	21 807 586	2 758 716
Sangue / Blood	5 285 762	9 201 014	1 281 615
Aparelho Respiratório / Respiratory System	4 591 600	6 892 549	939 098
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	3 441 794	5 161 626	152 691
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1 653 797	1 807 390	131 029
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	951 067	2 391 914	123 398
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	856 586	2 212 600	560 564
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otolological and Oropharyngeal Use	511 485	1 192 481	161 838

## 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*

Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / <i>Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches</i>	2017	2018	2019	2020	2021
Derivados do Plasma Humano / <i>Human Plasma Derived</i>	406	397	387	330	386
Produtos com Excipientes Derivados / <i>Derived Excipients Products</i>	65	67	70	74	63
Vacinas / <i>Vaccines</i>	147	144	130	149	293

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Lotes Analisados / <i>Quality Control of Medicines and Raw Materials - No. of Analysed Batches</i>	2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos Químicos / <i>Chemicals Medicines</i>	478	514	442	127	310
Medicamentos Genéricos / <i>Generics Medicines</i>	374	362	288	63	184
Matérias-Primas / <i>Raw Materials</i>	55	15	28	104	11
Produtos Suspeitos de Falsificação / <i>Suspected Falsified Products</i>	140	140	140	94	55

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / <i>Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches</i>	2017	2018	2019	2020	2021
Hemoderivados e Vacinas / <i>Medicinal products derived from human blood or human plasma and Vaccines</i>	522	626	845	797	519
Lotes de Produto Acabado / <i>Finished Product Batches</i>					
Medicamentos de Biotecnologia / <i>Biotech Medicines</i>	15	21	16	24	10

\* 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 Recebidas no sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

##### *Total Number of ADR Reports Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)*

Número Total de Notificações / <i>Total Number of ADR Reports</i>	2017	2018	2019	2020	2021
	6087	10 819	11 585	8 801	37 171

		2020	2021
<b>Notificações de RAM / <i>Adverse Drug Reaction Reports</i></b>		<b>8 801</b>	<b>24 605</b>
<b>Via Direta <i>Directly Reported</i></b>	Notificadas por Médicos / <i>Reported by Medical Doctors</i>	1 320	7 202
	Notificadas por Farmacêuticos / <i>Reported by Pharmacists</i>	1 045	6 855
	Notificadas por Enfermeiros / <i>Reported by Nurses</i>	328	5 420
	Notificações por outro profissional de saúde / <i>Reported by other Healthcare professional</i>	63	516
	Notificações por utentes / <i>Reported by patients</i>	307	4 612
	Notificações por Instituições de Saúde / <i>Reported by Health Institutions</i>	n.a.	n.a.
<b>Via Indireta (Reported Indirectly)</b>	Notificadas via Indústria Farmacêutica / <i>Reported via Pharmaceutical Industry</i>	5 738	12 566

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

<b>Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geographic Distribution (origin)</b>		<b>2021</b>
<b>Unidade de Guimarães / Guimarães Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	89
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	444
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	57
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	243
<b>Unidade de Trás-os-Montes* / Trás-os.Montes Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	12
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	47
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	6
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	47
<b>Unidade do Porto / Porto Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	490
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	927
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	394
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 472
<b>Unidade de Coimbra / Coimbra Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	385
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	919
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	238
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 099
<b>Unidade da Beira Interior / Beira Interior Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	82
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	407
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	67
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 696
<b>Unidade de Lisboa / Lisbon Unit</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	745
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 211
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	525
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	6 817
<b>Unidades de Setúbal e Santarém/ Setubal and Santarem Units</b>		
<b>Notificações graves / Serious reports</b>	Utentes / Patients	443
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	426
<b>Notificações não graves / Non-serious reports</b>	Utentes / Patients	329
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 703

\*Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines  
 Fonte / Source: DAM/UEC

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

Unidade do Centro e Norte Alentejano / Center and North Alentejo Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	59
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	117
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	51
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	200
Unidades do Algarve e Baixo Alentejo/ Algarve and Alentejo Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	157
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	509
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	164
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	735
Açores / Azores		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	31
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	70
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	26
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	45
Madeira / Madeira		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	55
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	259
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	35
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	272
Via Direta		Total
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	2 652
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	5 488
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	1 959
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	14 506

\*Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines  
Fonte / Source: DAM/UEC

7.2.2 Número Total de Notificações de SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction ) decorrentes de ensaios clínicos em PT

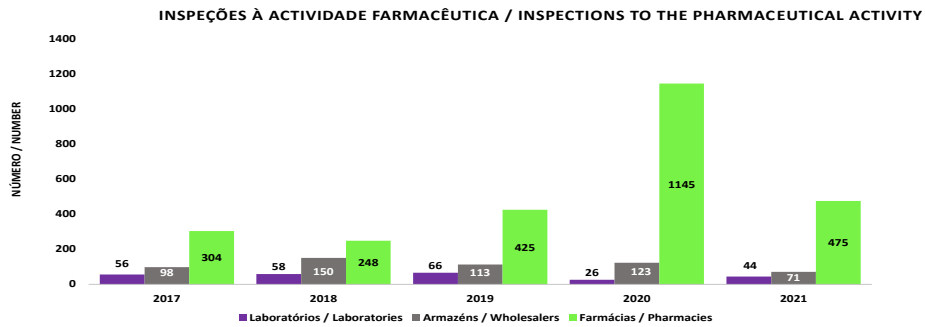
7.2.2 Total Number of SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) Reports from clinical trials in PT

	2017	2018	2019	2020		2021	
				Iniciais / Inatials	Follow-up	Iniciais / Inatials	Follow-up
Notificações de Ensaios Clínicos / Clinical Trials Reports	59	90	74	62	188	59	174

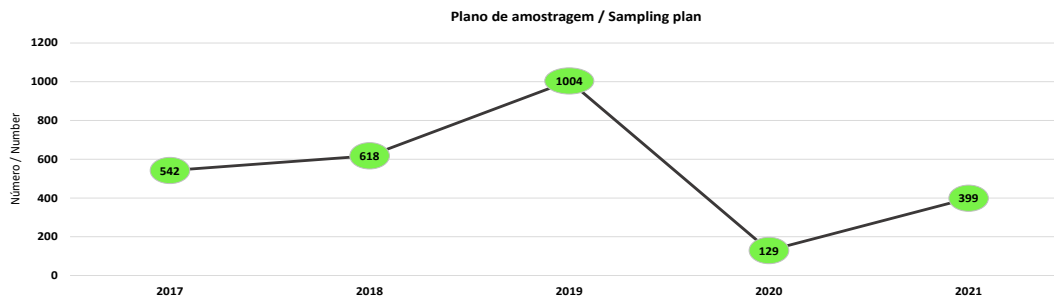


### 7.3. Vigilância Farmacêutica Pharmaceutical Surveillance

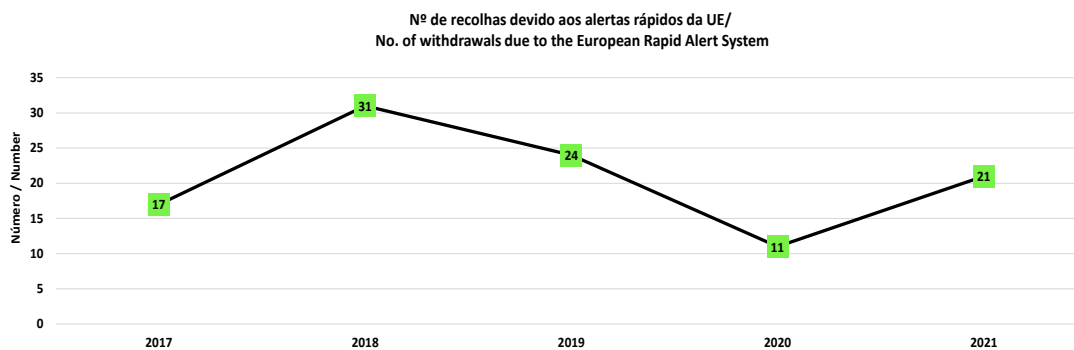
#### 7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica Inspections to the Pharmaceutical Activity



#### 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 adaptados a

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

- diagnósticos, prevenção, monitorização, tratamento ou 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 obrigue 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.