

# ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO

E

# PRODUTOS DE SAÚDE

# 2015

MEDICINE AND  
HEALTHCARE

PRODUCTS STATISTICS

**ÍNDICE SISTEMÁTICO**  
**TABLE CONTENTS**

**Página**  
**Page**

<b>Preâmbulo</b> <i>Preamble</i>	6
<b>Abreviaturas</b> <i>Abbreviations</i>	7
<b>1. Dados Macroeconómicos</b> <i>Macroeconomic Data</i>	8
<b>1.1 Índice de Preços no Consumidor (IPC)*</b> <i>Consumer Price Index (CPI)</i>	9
<b>1.2 Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório)</b> <i>Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)</i>	9
<b>1.3 Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório e Hospitalar,</b> <i>NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital) as a percentage of GDP</i>	9
<b>1.4 Orçamento do SNS e Encargos do SNS com Medicamentos (Ambulatório e Hospitalar)</b> <i>NHS Budget and NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital)</i>	10
<b>1.5 Despesa Nacional em Saúde (Pública + Privada)</b> <i>National Healthcare Expenditure (Public + Private)</i>	10
<b>1.5.1. Despesa Pública e Privada em Saúde</b> <i>Public and Private Healthcare Expenditure</i>	10
<b>1.5.2. Relação Entre os Indicadores</b> <i>Relation Between Indicators</i>	10
<b>1.5.3 Despesa Nacional em Saúde em % PIB</b> <i>National Healthcare Expenditure as % GDP</i>	11
<b>1.6 Estrutura do Mercado de Medicamentos</b> <i>Medicine Market Structure</i>	11
<b>2. Medicamentos em Números</b> <i>Medicines in Figures</i>	12
<b>2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)</b> <i>Marketing Authorisation (MA)</i>	13
<b>2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos</b> <i>Medicines MA Applications</i>	13
<b>2.1.1.1. Por Base Legal do Pedido (a)</b> <i>By Application Legal Basis (a)</i>	13
<b>2.1.1.1.1. AIM Procedimento Nacional</b> <i>National MA Procedure</i>	13
<b>2.1.1.1.2. AIM Procedimento Reconhecimento Mútuo</b> <i>Mutual Recognition MA Procedure</i>	13
<b>2.1.1.1.3. AIM Procedimento Centralizado</b> <i>Centralised MA Procedure</i>	14
<b>2.1.1.1.4. AIM Procedimento Descentralizado</b> <i>Decentralised MA Procedure</i>	14
<b>2.1.2. Autorizações Concedidas</b> <i>Granted Authorisations</i>	14
<b>2.1.3. Pedidos de Autorizações Indeferidos</b> <i>Authorization Applications Refused</i>	14
<b>2.1.4. Pedidos de Renovação de Autorização de Medicamentos Aprovados</b> <i>MA Renewal Applications of Approved Medicines</i>	15
<b>2.1.5. Processos Concluídos</b> <i>Finished Processes</i>	15
<b>2.1.5.1. Por Natureza da Decisão</b> <i>By Procedure</i>	15
<b>2.1.5.1.1. AIM Procedimento Nacional</b> <i>National MA Procedure</i>	15

<b>2.1.5.1.2.</b>	<b>AIM Procedimento Reconhecimento Mútuo</b> <i>Mutual Recognition MA Procedure</i>	<b>15</b>
<b>2.1.5.1.3.</b>	<b>AIM Procedimento Centralizado</b> <i>Centralised MA Procedure</i>	<b>16</b>
<b>2.1.5.1.4.</b>	<b>AIM Procedimento Descentralizado</b> <i>Decentralised MA Procedure</i>	<b>16</b>
<b>2.1.6.</b>	<b>Total de Medicamentos com AIM</b> <i>Medicines with MA - Total</i>	<b>16</b>
<b>2.1.6.1</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>By Prescription Classification</i>	<b>16</b>
<b>2.2</b>	<b>Comparticipações</b> <i>Reimbursements</i>	<b>17</b>
<b>2.2.1.</b>	<b>Pedidos de Participação de Medicamentos</b> <i>Medicines Reimbursement Applications</i>	<b>17</b>
<b>2.2.2.</b>	<b>Comparticipações Concedidas</b> <i>Reimbursements Granted</i>	<b>17</b>
<b>2.2.3.</b>	<b>Pedidos de Participação Indeferidos</b> <i>Reimbursement Applications Negative Decisions</i>	<b>17</b>
<b>2.2.4.</b>	<b>Total de Medicamentos Não Participados</b> <i>Non-Reimbursed Medicines - Total</i>	<b>17</b>
<b>2.2.4.1.</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>By Prescription Classification</i>	<b>17</b>
<b>2.2.5.</b>	<b>Total de Medicamentos Participados</b> <i>Reimbursed Medicines - Total</i>	<b>18</b>
<b>2.2.5.1.</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>By Prescription Classification</i>	<b>18</b>
<b>2.2.5.2.</b>	<b>Por Escalões de Participação</b> <i>By Reimbursement Category</i>	<b>19</b>
<b>2.2.5.3.</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Participação</b> <i>By Prescription Classification and Reimbursement Category</i>	<b>19</b>
<b>2.2.5.4.</b>	<b>Apresentações Participadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Participação</b> <i>Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories</i>	<b>20</b>
<b>2.3.</b>	<b>Preços</b> <i>Prices</i>	<b>21</b>
<b>2.3.1.</b>	<b>Apresentações por Intervalo de Preços (EUR)</b> <i>Presentations by Price Range (EUR)</i>	<b>21</b>
<b>2.3.2.</b>	<b>Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Participação</b> <i>Price Range (EUR) by Reimbursement Category</i>	<b>21</b>
<b>2.3.3.</b>	<b>Evolução do Preço Médio Global Anual (PVP) em Ambulatório (EUR)</b> <i>Annual Average Price Evolution (RP) in Ambulatory (EUR)</i>	<b>21</b>
<b>2.4.</b>	<b>Medicamentos Genéricos</b> <i>Generic Medicines</i>	<b>22</b>
<b>2.4.1.</b>	<b>Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>Generic Medicines with MA by Prescription Classification</i>	<b>22</b>
<b>2.4.2.</b>	<b>Medicamentos Genéricos Não Participados por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification</i>	<b>22</b>
<b>2.4.3.</b>	<b>Medicamentos Genéricos Participados</b> <i>Reimbursed Generic Medicines</i>	<b>22</b>
<b>2.4.3.1.</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa</b> <i>By Prescription Classification</i>	<b>22</b>
<b>2.4.3.2.</b>	<b>Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Participação</b> <i>By Prescription Classification and Reimbursement Category</i>	<b>22</b>
<b>2.4.4.</b>	<b>Apresentações de Medicamentos Genéricos Participados por Grupos Farmacoterapêuticos</b> <i>Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups</i>	<b>23</b>
<b>2.4.5.1.</b>	<b>Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços (EUR)</b> <i>Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)</i>	<b>24</b>

<b>2.4.5.2.</b>	<b>Intervalo de Preços (EUR) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação</b>	<b>24</b>
	<i>Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines</i>	
<b>2.5.</b>	<b>Produtos de Saúde e de Higiene Corporal</b>	<b>25</b>
	<i>Health Products and Body Hygiene</i>	
<b>2.5.1.</b>	<b>Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal</b>	<b>25</b>
	<i>Cosmetic Products and Body Hygiene</i>	
<b>2.5.2.</b>	<b>Dispositivos Médicos</b>	<b>25</b>
	<i>Medical Devices</i>	
<b>2.5.3.</b>	<b>Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado</b>	<b>25</b>
	<i>Homeopathic Medicinal Products registered under the simplified scheme</i>	
<b>3.</b>	<b>Setor de Distribuição de Medicamentos</b>	<b>26</b>
	<i>Medicines Sector Distribution</i>	
<b>3.1.</b>	<b>Empresas Farmacêuticas, Armazéns de Medicamentos, Farmácias, Postos de Medicamentos</b>	<b>27</b>
	<i>Pharmaceutical Companies, Medicine Warehouses, Pharmacies, Pharmacy Extensions and Drug Stores</i>	
<b>3.2.</b>	<b>Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito</b>	<b>27</b>
	<i>Pharmacies and Pharmacy extensions by District</i>	
<b>3.3.</b>	<b>Cobertura Farmacêutica</b>	<b>28</b>
	<i>Number of Inhabitants per Pharmacy</i>	
<b>3.3.1.</b>	<b>Distribuição por Distrito</b>	<b>28</b>
	<i>District Distribution</i>	
<b>3.4.</b>	<b>Profissionais de Farmácia</b>	<b>29</b>
	<i>Pharmacies Staff</i>	
<b>3.4.1.</b>	<b>Farmacêuticos e Farmácias</b>	<b>29</b>
	<i>Pharmacists and Pharmacies</i>	
<b>3.4.2.</b>	<b>Farmacêuticos e outros Profissionais de Farmácia</b>	<b>29</b>
	<i>Pharmacists and other Pharmacy Professionals</i>	
<b>3.4.3.</b>	<b>Profissionais de Farmácia por Distrito</b>	<b>30</b>
	<i>Pharmacy Professionals by District</i>	
<b>4.</b>	<b>Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional</b>	<b>31</b>
	<i>Medicines Dispense- Ambulatory Sales on National Market</i>	
<b>4.1.</b>	<b>Dispensa de Medicamentos</b>	<b>32</b>
	<i>Medicines Dispense</i>	
<b>4.1.1.</b>	<b>Mercado do SNS</b>	<b>32</b>
	<i>NHS Market</i>	
<b>4.1.2.</b>	<b>Mercado dos Subsistemas de Saúde</b>	<b>32</b>
	<i>Health Subsystems Market</i>	
<b>4.2.</b>	<b>Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS</b>	<b>33</b>
	<i>Average Cost per Prescription and per Package in the NHS</i>	
<b>4.3.</b>	<b>Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde (SNS)</b>	<b>33</b>
	<i>Average Cost of Drug Consultation in Health Centers (NHS)</i>	
<b>4.4.</b>	<b>Consumo Per Capita de Medicamentos</b>	<b>33</b>
	<i>Per Capita Medicines Consumption</i>	
<b>4.5.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Escalões de Comparticipação</b>	<b>34</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category</i>	
<b>4.6.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preço (EUR)</b>	<b>34</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)</i>	
<b>4.7.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição</b>	<b>35</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Origin of Prescription</i>	
<b>4.8.</b>	<b>Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)</b>	<b>35</b>
	<i>Average Cost per Package by Origin of Prescription (Health Institutions)</i>	
<b>4.9.</b>	<b>Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos (PVP) e Encargos do SNS</b>	<b>36</b>
	<i>Monthly Evolution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure</i>	
<b>4.10.</b>	<b>Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos</b>	<b>36</b>
	<i>Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups</i>	
<b>4.10.1.</b>	<b>Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos</b>	<b>36</b>
	<i>NHS Expenditure Distribution by Pharmacotherapeutic Groups</i>	

<b>5.</b>	<b>Dispensa de Medicamentos – Vendas em Ambulatório por Região e Distrito</b>	<b>37</b>
	<i>Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District</i>	
<b>5.1.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS</b>	<b>38</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales</i>	
<b>5.2.</b>	<b>Custo Médio por Embalagem e Receita no SNS</b>	<b>39</b>
	<i>NHS Average Cost per Package and Prescription</i>	
<b>5.3.</b>	<b>Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS</b>	<b>40</b>
	<i>NHS Per Capita Medicines Consumption</i>	
<b>5.4.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços</b>	<b>41</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range</i>	
<b>5.5.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição</b>	<b>42</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription (Health Institutions)</i>	
<b>5.6.</b>	<b>Grupos de Utentes</b>	<b>43</b>
	<i>User Groups</i>	
<b>5.6.1.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Grupos de Utentes</b>	<b>43</b>
	<i>Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups</i>	
<b>5.6.2.</b>	<b>Custo Médio por Embalagem</b>	<b>44</b>
	<i>Average Cost per Package</i>	
<b>5.7.</b>	<b>Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos</b>	<b>45</b>
	<i>Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups</i>	
<b>6.</b>	<b>Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório</b>	<b>46</b>
	<i>Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales</i>	
<b>6.1.</b>	<b>Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total</b>	<b>47</b>
	<i>Generic Medicines Sales at the Total Market</i>	
<b>6.2.</b>	<b>Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS</b>	<b>47</b>
	<i>NHS Generic Medicines Sales</i>	
<b>6.3.</b>	<b>Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços</b>	<b>47</b>
	<i>Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range</i>	
<b>6.4.</b>	<b>Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos</b>	<b>48</b>
	<i>Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines</i>	
<b>6.4.</b>	<b>Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos</b>	<b>48</b>
	<i>Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines</i>	
<b>7.</b>	<b>Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	<b>49</b>
	<i>Safety and Quality of medicines and healthcare products</i>	
<b>7.1.</b>	<b>Comprovação da Qualidade</b>	<b>50</b>
	<i>Quality Control</i>	
<b>7.2.</b>	<b>Farmacovigilância</b>	<b>51</b>
	<i>Pharmacovigilance</i>	
<b>7.2.1.</b>	<b>Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaio clínicos)</b>	<b>51</b>
	<i>Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National</i>	
<b>7.3.</b>	<b>Vigilância Farmacêutica</b>	<b>52</b>
	<i>Pharmaceutical Surveillance</i>	
<b>7.3.1.</b>	<b>Inspeções à Actividade Farmacêutica</b>	<b>52</b>
	<i>Inspections to the Pharmaceutical Activity</i>	
<b>7.3.2.</b>	<b>Plano de Colheita de Amostras</b>	<b>52</b>
	<i>Samples Collecting Plan</i>	
<b>7.3.3.</b>	<b>Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade (PICS EU Alert System)</b>	<b>52</b>
	<i>Withdrawal of Quality Defective Medicines</i>	
<b>8.</b>	<b>Glossário</b>	<b>53</b>
	<i>Glossary</i>	

## Preâmbulo

A relevância da publicação do relatório anual *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2015*, prende-se com a possibilidade do INFARMED, I.P. transmitir aos seus parceiros nacionais e internacionais informação compilada sobre o mercado ambulatorio de medicamentos em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas áreas de competência e de regulação.

O presente relatório estatístico tem vindo a ser compilado desde 1994, agregando, de forma integrada, diferentes tipos e fontes de informação, 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 2015*, encontra-se dividida em cinco 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).

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

## Preamble

*The current report Medicine and Healthcare Products Statistics 2015 is a valuable and strategic instrument for INFARMED to communicate with its national and international stakeholders by providing integrated information related to the outpatient medicines market in Portugal as well its regulatory activities.*

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

*Medicine and Healthcare Products Statistics 2015 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 five 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).*

*INFARMED also informs that several topics covered by Medicine and Statistics 2015 are regularly updated and additional information published at [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).*

**Abreviaturas**

%	- Valor percentual
ACSS	- Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	- Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública
AIM	- Autorização de Introdução no Mercado
ARS	- Administração Regional de Saúde
CCF	- Centro de Conferência de Faturas
CNF	- Centro Nacional de Farmacovigilância
DGO	- Direção-Geral do Orçamento
DM	- Dispositivo Médico
Emb.	- Embalagem (s)
Enc.	- Encargo (s)
EUR	- Euros
IMS	- Intercontinental Marketing Services
INE	- Instituto Nacional de Estatística
IPC	- Índice de Preços no Consumidor
IPSS	- Instituições Particulares de Solidariedade Social
MNSRM	- Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	- Medicamento Sujeito a Receita Médica
Nº	- Número
OCDE	- Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
PIB	Produto Interno Bruto
PCHC	- Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PVP	- Preço de Venda ao Público
RAM	- Reação Adversa Medicamentosa
RAPEX	- Sistema de Troca de Informação Rápida para Produtos de Consumo Perigosos da União Europeia
RCM	- Resumo de Características do Medicamento
SNF	- Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	- Serviço Nacional de Saúde
UE	- União Europeia

**Abbreviations**

%	- Percent value
ACSS	- Central Administration of Health System
ADR	- Adverse Drug Reaction
ADSE	- Health Care Assistance of Civil Servants
ARS	- Regional Health Administration
CCF	- Invoice Validation Centre
CPBH	- Cosmetic Products and Body Hygiene-
CPI	- Consumer Price Index
DGO	- Budget Directorate-General
EU	- European Union
EUR	- Euros
Exp.	- Expenditure(s)
GDP	- Gross Domestic Product
IMS	- Intercontinental Marketing Services
INE	- National Statistics Institute
IPSS	- Non Governmental Social Solidarity Institutions
MD	- Medical Device
MA	- Marketing Authorization
NHS	- National Health Service
No.	- Number
CNF	- National Centre for Pharmacovigilance
NPS	- National Pharmacovigilance System
OECD	- Organization for Economic Cooperation and Development
OTC	- Over the Counter (Medicines Non-Subject to Medical Prescription)
Pack.	- Package(s)
POM	- Prescription-Only Medicine
RP	- Retail Price
RAPEX	- EU Rapid Alert System for Dangerous Consumer Products
SPC	- Summary of Product Characteristics

# 1. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

**Dados Macroeconómicos**  
*Macroeconomic Data*

2015

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**



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

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>IPC Total exceto Habitação / Total CPI except Habitation</b>	97,3	100,0	100,3	99,8	100,3
<b>IPC Saúde / Health CPI</b>	99,6	100,0	101,5	102,2	102,6
<b>IPC Medicamentos / Medicines CPI</b>	106,8	100,0	104,6	106,7	107,7

\* 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
<b>2011</b>	2 942 598		2 124 572		1 326 000	
		-11%		-13%		-12%
<b>2012</b>	2 613 950		1 855 643		1 173 075	
		-8%		0%		-1%
<b>2013</b>	2 409 504		1 849 704		1 160 219	
		0%		1%		1%
<b>2014</b>	2 397 614		1 873 044		1 170 353	
		4%		1%		1%
<b>2015</b>	2 491 311		1 891 957		1 182 180	

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

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

	2011	2012	2013	2014	2015 <sup>1)</sup>
<b>Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e hospitalar Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines</b>	2 371	2 191	2 135	2 130	2 215
<b>Encargo do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no PIB / Ambulatory and Hospital NHS Expenditure in Medicines as a % of GDP</b>	1,35%	1,30%	1,25%	1,23%	1,23%

Fonte / Source: ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e INE  
 1) Valores Provisórios / Provisional Data

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

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

	2011	2012	2013	2014	2015 <sup>1)</sup>
<b>Orçamento do SNS / NHS Budget</b>	8 532	9 944	8 641	8 623	8 654
<b>Encargo do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar Orçamento SNS / Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines in NHS Budget</b>	27,8%	22,0%	24,7%	24,7%	25,6%

Fonte / Source: ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e INE  
 1) Valores Provisórios / Provisional Data

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

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

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

	2011	2012	2013	2014	2015*
<b>Despesa Corrente do Estado / National Expenditure</b>	<b>45 575</b>	<b>45 934</b>	<b>47 232</b>	<b>47 124</b>	<b>47 751</b>
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	11 330	10 334	10 357	10 321	10 489
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	5 373	5 400	5 119	5 261	5 399
<b>Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)</b>	<b>16 703</b>	<b>15 734</b>	<b>15 477</b>	<b>15 583</b>	<b>15 888</b>

Fonte / Source: DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / Health Satellite Account), Setembro / September 2015  
 \* INE Dados Provisórios/Preliminares | Provisional /Preliminary Data

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

### 1.5.2. Relação Entre os Indicadores Relation Between Indicators

	2011	2012	2013	2014*	2015*
Despesa Pública em Saúde na Despesa do Estado / % National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure	24,9%	22,5%	21,9%	21,9%	22,0%
Despesa Pública em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	67,8%	65,7%	66,9%	66,2%	66,0%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	32,2%	34,3%	33,1%	33,8%	34,0%

Unidade: % | Unit: %

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

	2011	2012	2013	2014*	2015*
<b>Despesa Nacional Corrente em Saúde</b> <i>National Healthcare Expenditure (Public + Private)</i>	<b>9,5</b>	<b>9,3</b>	<b>9,1</b>	<b>9,0</b>	<b>8,8</b>
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	6,4	6,1	6,1	6,0	<b>5,8</b>
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	3,1	3,2	3,0	3,0	<b>3,0</b>

Fonte / Source: INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*). Setembro / *September* 2015  
 \*Dados Provisórios/Preliminares | *Provisional/Preliminary Data*

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

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

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Mercado do SNS / <i>NHS Market</i></b>	71,4%	71,0%	76,8%	78,1%	75,9%
<b>Mercado dos Subsistemas / <i>Subsystems Market</i></b> <sup>(a)</sup>	8,2%	7,3%	4,1%	1,1%	0,9%
<b>ADSE + M. Justiça / <i>ADSE + Ministry of Justice</i></b> <sup>(b)</sup>	4,9%	4,4%	2,2%	0,0%	0,0%
<b>Outros Subsistemas / <i>Other Subsystems</i></b>	3,3%	2,9%	1,9%	1,1%	0,9%
<b>Mercado MNSRM + Restante Mercado</b> <i>OTC Market + Remaining Market</i>	20,4%	21,7%	19,1%	20,8%	23,1%
<b>Mercado Total / <i>Total Market</i></b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>Encargos do SNS + Subsistemas</b> <i>NHS Expenditure + Subsystems</i>	50,7%	49,9%	51,0%	49,7%	48,2%
<b>Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades</b> <i>User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities</i>	28,9%	28,3%	29,8%	29,5%	28,7%
<b>Mercado MNSRM + Restante Mercado</b> <i>OTC Market + Remaining Market</i>	20,4%	21,7%	19,1%	20,8%	23,1%

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

Unidade: % | *Unit: %*

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

*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.*

- (b) 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.*

# 2. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

**Medicamentos em Números**  
*Medicines in Figures*

2015

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

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

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

	Nacional <i>National</i>	Rec. Mútuo <i>Mutual Recog.</i>	Centralizado <i>Centralise</i>	Descentralizado <i>Decentralised</i>	Total
2011	329	31	107	373	840
2012	257	36	107	156	556
2013	129	17	74	122	342
2014	218	28	120	200	566
2015	199	31	109	367	706

#### 2.1.1.1. Por Base Legal do Pedido (a) By Application Legal Basis (a)

Pedidos Completos <i>Full Applications</i>	Essencialmente Similares <i>Essentially Similar</i>			Uso Clínico Bem Estabelecido <i>Well-Established Medicinal Use</i>	Associações Fixas <i>Fixed Combin.</i>	TOTAL
	Consentimento Informado <i>Informed Consent</i>	Genéricos <i>Generics</i>	Outros <i>Others</i>			
(art.º 15º)	(art.º 22º)	(art.º 19º (1,2))		(art.º 20º)	(art.º 21º)	
86	11	467	43	35	13	655

#### 2.1.1.1.1. AIM Procedimento Nacional National MA Procedure

Pedidos Completos <i>Full Applications</i>	Essencialmente Similares <i>Essentially Similar</i>			Uso Clínico Bem Estabelecido <i>Well-Established Medicinal Use</i>	Associações Fixas <i>Fixed Combin.</i>	TOTAL
	Consentimento Informado <i>Informed Consent</i>	Genéricos <i>Generics</i>	Outros <i>Others</i>			
(art.º 15º)	(art.º 22º)	(art.º 19º (1,2))		(art.º 20º)	(art.º 21º)	
6	6	153	13	19	2	199

#### 2.1.1.1.2. AIM Procedimento Reconhecimento Mútuo Mutual Recognition MA Procedure

Pedidos Completos <i>Full Applications</i>	Essencialmente Similares <i>Essentially Similar</i>			Uso Clínico Bem Estabelecido <i>Well-Established Medicinal Use</i>	Associações Fixas <i>Fixed Combin.</i>	TOTAL
	Consentimento Informado <i>Informed Consent</i>	Genéricos <i>Generics</i>	Outros <i>Others</i>			
(art.º 15º)	(art.º 22º)	(art.º 19º (1,2))		(art.º 20º)	(art.º 21º)	
3	-	17	5	5	1	31

(a) Decreto-Lei nº176/2006, de 30/08, na sua redação atual  
 (a) Decree-Law no.176/2006, of August 30, in its current wording

**2.1.1.1.3. AIM Procedimento Centralizado**  
*Centralised MA Procedure*

<b>Pedidos Completos</b> <i>Full Applications</i> (art.º 15º)	<b>TOTAL</b>
58	109

**2.1.1.1.4. AIM Procedimento Descentralizado**  
*Decentralised MA Procedure*

<b>Pedidos Completos</b> <i>Full Applications</i> (art.º 15º)	<b>Essencialmente Similares</b> <i>Essentially Similar</i>			<b>Uso Clínico Bem Estabelecido</b> <i>Well-Established Medicinal Use</i> (art.º 20º)	<b>Associações Fixas</b> <i>Fixed Combin.</i> (art.º 21º)	<b>TOTAL</b>
	<b>Consentimento Informado</b> <i>Informed Consent</i> (art.º 22º)	<b>Genéricos</b> <i>Generics</i> (art.º 19º (1,2))	<b>Outros</b> <i>Others</i>			
19	5	297	25	11	10	367

**2.1.2. Autorizações Concedidas**  
*Granted Authorisations*

	<b>Procedimento / Procedure</b>				<b>Total</b>
	<b>Nacional</b> <i>National</i>	<b>Rec. Mútuo</b> <i>Mutual Recog.</i>	<b>Centralizado</b> <i>Centralise</i>	<b>Descentralizado</b> <i>Decentralised</i>	
<b>2011</b>	303	54	74	354	<b>785</b>
<b>2012</b>	267	23	66	165	<b>521</b>
<b>2013</b>	210	16	79	88	<b>393</b>
<b>2014</b>	133	18	74	152	<b>377</b>
<b>2015</b>	225	3	95	18	<b>341</b>

**2.1.3. Pedidos de Autorizações Indeferidos**  
*Authorization Applications Refused*

	<b>Procedimento / Procedure</b>				<b>Total</b>
	<b>Nacional</b> <i>National</i>	<b>Rec. Mútuo</b> <i>Mutual Recog.</i>	<b>Centralizado</b> <i>Centralise</i>	<b>Descentralizado</b> <i>Decentralised</i>	
<b>2011</b>	21	0	1	10	<b>32</b>
<b>2012</b>	10	0	4	5	<b>19</b>
<b>2013</b>	4	0	8	9	<b>21</b>
<b>2014</b>	5	0	8	3	<b>16</b>
<b>2015</b>	7	-	0	-	<b>7</b>

**2.1.4. Pedidos de Renovação de Autorização de Medicamentos Aprovados**  
*MA Renewal Applications of Approved Medicines*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Pedidos de Renovação / Renewal Applications</b>	485	1553	1004	710	411
<b>Renovações Concedidas / Granted Renewals</b>	502	346	435	860	441

**2.1.5. Processos Concluídos**  
*Finished Processes*

**2.1.5.1. Por Natureza da Decisão**  
*By Procedure*

	Procedimento / Procedure				Total
	Nacional <i>National</i>	Rec. Mútuo <i>Mutual Recog.</i>	Centralizado <i>Centralise</i>	Descentralizado <i>Decentralised</i>	
<b>2011</b>	376	56	89	400	<b>921</b>
<b>2012</b>	290	24	83	204	<b>601</b>
<b>2013</b>	229	17	95	109	<b>450</b>
<b>2014</b>	147	22	91	200	<b>460</b>
<b>2015</b>	243	4	100	19	<b>707</b>

**2.1.5.1.1. AIM Procedimento Nacional**  
*National MA Procedure*

	Autorizados <i>Authorised</i>	Indeferidos <i>Refused</i>	Indeferidos por falta de resposta <i>Refused (not answered)</i>	Desistência do requerente <i>Applicant Withdrawal</i>	Invalidados <i>Invalidated</i>	Processos Concluídos <i>Finished Processes</i>
<b>2011</b>	303	20	1	13	24	<b>376</b>
<b>2012</b>	267	10	-	7	6	<b>290</b>
<b>2013</b>	210	4	-	12	3	<b>229</b>
<b>2014</b>	133	5	-	6	3	<b>147</b>
<b>2015</b>	225	7	-	11	-	<b>243</b>

**2.1.5.1.2. AIM Procedimento Reconhecimento Mútuo**  
*Mutual Recognition MA Procedure*

	Autorizados <i>Authorised</i>	Retirados <i>Withdraw</i>	Processos Concluídos <i>Finished Processes</i>
<b>2011</b>	54	2	<b>56</b>
<b>2012</b>	23	1	<b>24</b>
<b>2013</b>	16	1	<b>17</b>
<b>2014</b>	18	4	<b>22</b>
<b>2015</b>	3	1	<b>4</b>

**2.1.5.1.3. AIM Procedimento Centralizado**  
**Centralised MA Procedure**

	<b>Procedimento Centralizado / Central Procedure</b>
<b>2011</b>	<b>89</b>
<b>2012</b>	<b>83</b>
<b>2013</b>	<b>95</b>
<b>2014</b>	<b>91</b>
<b>2015</b>	<b>95</b>

**2.1.5.1.4. AIM Procedimento Descentralizado**  
**Decentralised MA Procedure**

	<b>Autorizados Authorised</b>	<b>Retirados Withdraw</b>	<b>Processos Concluídos Finished Processes</b>
<b>2015</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>19</b>

**2.1.6. Total de Medicamentos com AIM**  
**Medicines with MA - Total**

	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup></b>	15 859	16 253	16 484	16 428	16 463
<b>Medicamentos Marcas / Brand Names</b>	8 738	8 788	8 878	8 852	8 821
<b>Apresentações / Presentations</b>	57 733	58 781	58 957	57 742	55 726

**2.1.6.1 Por Classificação quanto à Dispensa**  
**By Prescription Classification**

	<b>Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)</b> <b>Prescription Only Medicines (POM)</b>				<b>MNSRM OTC</b>	<b>Total</b>
	<b>MSRM - Normal POM - Regular</b>	<b>MSRM - Especial POM - Special</b>	<b>MSRM - Restrita POM - Restricted</b>	<b>Total</b>		
<b>Medicamentos Medicines <sup>(a)</sup></b>	11 998	240	3 090	15 328	1 135	<b>16 463</b>
<b>Medicamentos Marcas Brand Names</b>	6 243	65	1 708	8 016	805	<b>8 821</b>
<b>Apresentações Presentations</b>	44 291	778	8 304	53 373	2 353	<b>55 726</b>

(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

	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	974	1.053	799	442	547
Medicamentos Marcas / Brand Names	487	467	389	202	132

### 2.2.2. Comparticipações Concedidas Reimbursements Granted

	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	675	1.100	865	475	559
Medicamentos Marcas / Brand Names	329	483	411	104	153

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

	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	47	138	68	10	16
Medicamentos Marcas / Brand Names	26	62	34	1	14

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

	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	10 395	10 346	10 302	9 982	9 761
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 185	5 105	5 100	5 005	4 939
Apresentações / Presentations	49 571	50 052	49 904	48 325	45 989

#### 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>	5 567	117	2 948	8 632	1 129	9 761
Medicamentos Marcas Brand Names	2 507	30	1 600	4 137	802	4 939
Apresentações Presentations	34 881	643	8 121	43 645	2 344	45 989

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

## 2.2 Comparticipações Reimbursements

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

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup></b>	5 464	5907	6182	6 446	6 702
<b>Medicamentos Marcas / Brand Names</b>	3 553	3683	3778	3 847	3 882
<b>Apresentações / Presentations</b>	8 162	8729	9053	9 417	9 737

### 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		
<b>Medicamentos                  Medicines <sup>(a)</sup></b>	6 431	123	142	6 696	6	<b>6 702</b>
<b>Medicamentos Marcas                  Brand Names</b>	3 736	35	108	3 879	3	<b>3 882</b>
<b>Apresentações                  Presentations</b>	9 410	135	183	9 728	9	<b>9 737</b>

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

## 2.2 Comparticipações Reimbursements

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

	Escalão Category	Medicamentos Medicines <sup>(a)</sup>	Medicamentos Marcas Brand Names	Apresentações Presentations
2011	A	983	493	1 322
	B	2 088	1 419	3 176
	C	2 391	1 640	3 662
	D	2	1	2
	<b>Total</b>	<b>5 464</b>	<b>3 553</b>	<b>8 162</b>
2012	A	1 157	520	1 519
	B	2 204	1 462	3 337
	C	2 542	1 699	3 868
	D	4	2	5
	<b>Total</b>	<b>5 907</b>	<b>3 683</b>	<b>8 729</b>
2013	A	1 289	560	1 667
	B	2 335	1 520	3 529
	C	2 554	1 696	3 852
	D	4	2	5
	<b>Total</b>	<b>6 182</b>	<b>3 778</b>	<b>9 053</b>
2014	A	1 295	564	1 675
	B	2 575	1 601	3 881
	C	2 568	1 678	3 852
	D	8	4	9
	<b>Total</b>	<b>6 446</b>	<b>3 847</b>	<b>9 417</b>
2015	A	1 470	598	1 921
	B	2 648	1 617	3 971
	C	2 574	1 662	3 834
	D	10	5	11
	<b>Total</b>	<b>6 702</b>	<b>3 882</b>	<b>9 737</b>

### 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	1 470	598	1 921
	B	2 648	1 617	3 971
	C	2 568	1 659	3 825
	D	10	5	11
	<b>Total</b>	<b>6 696</b>	<b>3 879</b>	<b>9 728</b>
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	6	3	9
	D	0	0	0
	<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>9</b>
<b>TOTAL</b>		<b>6 702</b>	<b>3 882</b>	<b>9 737</b>

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

## 2.2 Comparticipações Reimbursements

### 2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infeciosos <i>Anti-Infectives Products</i>	0	797	14	0	811
Sistema Nervoso Central <i>Central Nervous System</i>	1 399	0	1 402	0	2 801
Aparelho Cardiovascular <i>Cardiovascular System</i>	0	2 344	544	0	2 888
Sangue <i>Blood</i>	0	173	37	0	210
Aparelho Respiratório <i>Respiratory System</i>	0	292	4	0	296
Aparelho Digestivo <i>Digestive System</i>	0	29	606	0	635
Aparelho Geniturinário <i>Genitourinary System</i>	0	1	169	0	170
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	405	141	162	0	708
Aparelho Locomotor <i>Locomotor System</i>	0	194	432	9	635
Medicação Antialérgica <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	121	0	121
Nutrição e Metabolismo <i>Nutrition and Metabolism</i>	0	0	24	0	24
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	1	0	7	0	8
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas <i>Dermatological Agents</i>	0	0	133	0	133
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas <i>Drugs for Otological and Oropharyngeal Use</i>	0	0	14	0	14
Medicamentos usados em Afecções Oculares <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	80	0	46	0	126
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	35	0	92	1	128
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações <i>Anti-Poisoning Agents</i>	1	0	8	0	9
Vacinas e Imunoglobulinas <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>	0	0	19	1	20
<b>Total</b>	<b>1 921</b>	<b>3 971</b>	<b>3 834</b>	<b>11</b>	<b>9 737</b>

## 2.3. Preços Prices

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

Intervalo de Preços (EUR) Price Range (EUR)	Comparticipados Reimbursed	Não Participados Non-Reimbursed	Total
< € 5	3 874	3 561	7 435
€ 5 - € 9,99	2 799	2 890	5 689
€ 10 - € 24,99	2 099	3 098	5 197
€ 25 - € 49,99	654	1 483	2 137
€ 50 - € 149,99	276	813	1 089
€ 150 - € 249,99	13	124	137
≥ € 250	22	180	202
Sem preço aprovado Without approved price	0	33 840	33 840
<b>TOTAL</b>	<b>9 737</b>	<b>45 989</b>	<b>55 726</b>

### 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	0,85	497,57	1 921
B	1,09	352,84	3 971
C	1,29	821,74	3 834
D	16,37	59,49	11

### 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	2011	2012	2013	2014	2015
Evolução do Preço Médio Global Anual Annual Average Price Evolution	12,42	10,79	10,11	10,10	10,40
Taxa de Crescimento / Growth Rate	-5,9%	-13,1%	-6,3%	-0,1%	2,9%

Fonte / Source: IMS Health

Unidade: EUR, % | Unit: Euros; %

## 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) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	7 813	99	1 377	9 289	152	9 441
Medicamentos Marcas/ Brand Names	3 768	27	751	4 546	107	4 653
Apresentações / Presentations	30 471	408	3 799	34 678	365	35 043

### 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) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	3 431	42	1 294	4 767	150	4 917
Medicamentos Marcas/Brand Names	1 313	11	688	2 012	106	2 118
Apresentações / Presentations	23 949	351	3 693	27 993	362	28 355

### 2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados *Reimbursed Generic Medicines*

#### 2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa *By Prescription Classification*

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines <sup>(a)</sup>	4 382	57	83	4 522	2	4 524
Medicamentos Marcas/Brand Names	2 455	16	63	2 534	1	2 535
Apresentações / Presentations	6 522	57	106	6 685	3	6 688

#### 2.4.3.2. 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	1 092	400	1 410
	B	1 871	1 143	2 866
	C	1 553	988	2 402
	D	6	3	7
	<b>Total</b>	<b>4 522</b>	<b>2 534</b>	<b>6 685</b>
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	2	1	3
	D	0	0	0
	<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>3</b>
<b>TOTAL</b>		<b>4 524</b>	<b>2 535</b>	<b>6 688</b>

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

## 2.4. Medicamentos Genéricos *Generic Medicines*

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

Grupos Farmacoterapêuticos <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infeciosos <i>Anti-Infectives Products</i>	0	574	0	0	574
Sistema Nervoso Central <i>Central Nervous System</i>	1 116	0	896	0	2 012
Aparelho Cardiovascular <i>Cardiovascular System</i>	0	1 839	435	0	2 274
Sangue <i>Blood</i>	0	91	0	0	91
Aparelho Respiratório <i>Respiratory System</i>	0	147	0	0	147
Aparelho Digestivo <i>Digestive System</i>	0	0	472	0	472
Aparelho Geniturinário <i>Genitourinary System</i>	0	0	117	0	117
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	239	82	43	0	364
Aparelho Locomotor <i>Locomotor System</i>	0	133	259	7	399
Medicação Antialérgica <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	89	0	89
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas <i>Dermatological Agents</i>	0	0	39	0	39
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas <i>Drugs for Otolological and Oropharyngeal Use</i>	0	0	5	0	5
Medicamentos usados em Afecções Oculares <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	38	0	1	0	39
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	17	0	49	0	66
<b>Total</b>	<b>1 410</b>	<b>2 866</b>	<b>2 405</b>	<b>7</b>	<b>6 688</b>

## 2.4. Medicamentos Genéricos *Generic Medicines*

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

Intervalo de Preços (EUR) / Price Range (EUR)	Comparticipados Reimbursed	Não Participados Non-Reimbursed	Total
< € 5	2 854	2 224	5 078
€ 5 - € 9,99	2 145	2 020	4 165
€ 10 - € 24,99	1 320	2 187	3 507
€ 25 - € 49,99	311	963	1 274
€ 50 - € 149,99	57	366	423
€ 150 - € 249,99	1	27	28
≥ € 250	0	8	8
Sem preço aprovado Without approved price	0	20 560	20 560
<b>TOTAL</b>	<b>6 688</b>	<b>28 355</b>	<b>35 043</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*

Escalão de Participação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,85	87,06	1 410
B	1,09	171,73	2 866
C	1,50	87,42	2 405
D	16,37	32,01	7



## 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

	2011	2012	2013	2014	2015
PCHC registados/notificados até ao final do ano <i>CPBH registered/notified until the end of the year</i>	23 206	17 718	5 206**	-	-
PCHC registados e validados no ano <i>CPBH registered and validated</i>	8 478	6 391	7 556	6 900	6 631
PCHC sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano <sup>(a)</sup> <i>CPBH subject to other market supervision processes <sup>(a)</sup></i>	1 713	698	773	807	405
RCM de PCHC registados no ano <i>SPC of registered CPBH</i>	239	157	70**	-	-
N.º de Importadores nacionais de PCHC registados no ano <i>No. of National importers of registered CPBH</i>	63	52	45	36	35

\*Aplicação on line /On line application

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

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

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

### 2.5.2. Dispositivos Médicos Medical Devices

	2011	2012	2013	2014	2015
DM registados/notificados até ao final do ano <i>MD registered/notified until the end of the year</i>	146 267	157 881	187 995	199 823	207 443
DM registados pelos fabricantes nacionais validados no ano <i>MD registered by validated national manufacturers</i>	187	44	94	46	51
DM registados pelos distribuidores nacionais validados no ano <i>MD registered by validated national distributors</i>	16 147	13 701	19 369	18 723	13 301
DM sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano <sup>(a)</sup> <i>MD subject to other market supervision processes <sup>(a)</sup></i>	2 173	2 196	1 107	1 526	1 358
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM <i>Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD</i>	1 150	1 330	1 828	1 542	1 479
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano <i>Clinical investigation processes submitted and evaluated</i>	3	4	11	7	19
Distribuidores de DM registados até ao final do ano <i>Distributors of registered MD</i>	893	962	1 007	1 129	1 227
Fabricantes nacionais de DM registados no ano <i>National manufacturers of registered MD</i>	177	203	218	230	237

Unidade: N.º | Unit: No

### 2.5.3. Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado Homeopathic Medicinal Products registered under the simplified scheme

	2011	2012	2013	2014	2015
Requerimentos Concluídos <i>Concluded Applications</i>	161	68	184	222	195

(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.

# 3. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

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

2015

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

### 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*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Empresas Farmacêuticas</b> <i>Pharmaceutical Companies</i>	334	367	378	419	429
<b>Armazéns de Medicamentos</b> <i>Medicine Warehouses</i>	406	409	409	443	480
<b>Farmácias / Pharmacies</b>	2 789	2 796	2 766	2 772	2 773
<b>Postos / Pharmacy Extensions</b>	152	164	165	175	174
<b>Locais Autorizados de Venda MNSRM</b> <i>Drug Stores</i>	926	950	952	1 010	1 134

### 3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito *Pharmacies and Pharmacy extensions by District*

Região <i>Region</i>	Distrito <i>District</i>	Farmácias <i>Pharmacies</i>	Postos de Medicamentos <i>Pharmacy Extensions</i>	Locais de Venda Autorizados de MNSRM <i>Drug Store</i>
Norte	Braga	183	1	77
	Bragança	41	0	11
	Porto	432	3	179
	Viana do Castelo	66	3	25
	Vila Real	70	3	17
	<b>Subtotal</b>	<b>792</b>	<b>10</b>	<b>309</b>
Centro	Aveiro	188	1	66
	Castelo Branco	64	12	20
	Coimbra	152	8	54
	Guarda	59	11	22
	Leiria	136	12	48
	Viseu	116	15	53
	<b>Subtotal</b>	<b>715</b>	<b>59</b>	<b>263</b>
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	642	4	247
	Santarém	145	20	70
	Setúbal	204	1	80
	<b>Subtotal</b>	<b>991</b>	<b>25</b>	<b>397</b>
Alentejo	Beja	56	16	19
	Évora	62	26	19
	Portalegre	46	32	9
	<b>Subtotal</b>	<b>164</b>	<b>74</b>	<b>47</b>
Algarve	Faro	111	6	118
	<b>Subtotal</b>	<b>111</b>	<b>6</b>	<b>118</b>
<b>TOTAL</b>		<b>2 773</b>	<b>174</b>	<b>1 134</b>

### 3.3. Cobertura Farmacêutica *Number of Inhabitants per Pharmacy*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Nº Habitantes por Farmácia</b> <i>No. Inhabitants per Pharmacy</i>	3 602	3 568	3 586	3 561	3 548

#### 3.3.1. Distribuição por Distrito *District Distribution*

Região <i>Region</i>	Distrito <i>District</i>	Habitantes por Farmácia <i>Inhabitants per Pharmacy</i>
<b>Norte</b>	Braga	4 575
	Bragança	3 125
	Porto	4 123
	Viana do Castelo	3 580
	Vila Real	2 810
	<b>Média / Average</b>	<b>4 015</b>
<b>Centro</b>	Aveiro	3 731
	Castelo Branco	2 893
	Coimbra	2 714
	Guarda	2 553
	Leiria	3 394
	Viseu	3 136
	<b>Média / Average</b>	<b>3 182</b>
<b>Lisboa e Vale do Tejo</b>	Lisboa	3 487
	Santarém	3 024
	Setúbal	4 177
	<b>Média / Average</b>	<b>3 561</b>
<b>Alentejo</b>	Beja	2 594
	Évora	2 544
	Portalegre	2 396
	<b>Média / Average</b>	<b>2 520</b>
<b>Algarve</b>	Faro	3 981
	<b>Média / Average</b>	<b>3 981</b>
<b>TOTAL</b>		<b>3 548</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
<b>2011</b>	7 672	100,0	2 789	100,0
<b>2012</b>	8 016	104,5	2 796	100,3
<b>2013</b>	8 104	105,6	2 766	99,2
<b>2014</b>	8 682	113,2	2 772	99,4
<b>2015</b>	8 527	111,1	2 773	99,4

#### 3.4.2. Farmacêuticos e outros Profissionais de Farmácia *Pharmacists and other Pharmacy Professionals*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Nº de Farmacêuticos No. of Pharmacists</b>	<b>7 672</b>	<b>8 016</b>	<b>8 104</b>	<b>8 682</b>	<b>8 527</b>
<b>Nº de Ajudantes Técnicos No. of Technical Assistants</b>	3 602	3 580	3 511	2 411	2 555
<b>Nº de Ajudantes No. of Assistants</b>	761	838	765	629	751
<b>Nº de Praticantes<sup>(a)</sup> No. of Practitioners<sup>(a)</sup></b>	198	195	192	135	131
<b>Outros Profissionais de Farmácia - Total Other Pharmacy Professionals - Total</b>	<b>4 561</b>	<b>4 613</b>	<b>4 468</b>	<b>3 175</b>	<b>3 437</b>

(a) A redução do número de praticantes é resultado da alteração dos critérios relativamente às necessidades de formação.  
 (a) The differences in the number of Practitioners are explained by the changes on education level required.

### 3.4. Profissionais de Farmácia *Pharmacies Staff*

#### 3.4.3. Profissionais de Farmácia por Distrito *Pharmacy Professionals by District*

Região <i>Region</i>	Distrito <i>District</i>	Farmacêuticos <i>Pharmacists</i>	Ajud.Téc. <i>Tech. Assist.</i>	Ajudantes <i>Assistants</i>	Praticantes <i>Practitioners</i>	TOTAL Outros Prof. <i>Farmácia Other Pharmacy Prof.</i>
Norte	Braga	547	220	74	3	297
	Bragança	94	39	16	1	56
	Porto	1 510	487	202	7	696
	Viana do Castelo	198	66	24	2	92
	Vila Real	167	86	29	0	115
	<b>Subtotal</b>	<b>2 516</b>	<b>898</b>	<b>345</b>	<b>13</b>	<b>1 256</b>
Centro	Aveiro	595	199	51	1	251
	Castelo Branco	170	51	12	2	65
	Coimbra	495	129	31	1	161
	Guarda	120	71	18	1	90
	Leiria	384	89	19	3	111
	Viseu	289	140	53	1	194
	<b>Subtotal</b>	<b>2 053</b>	<b>679</b>	<b>184</b>	<b>9</b>	<b>872</b>
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	2 259	464	74	43	581
	Santarém	376	107	30	12	149
	Setúbal	720	170	52	27	249
	<b>Subtotal</b>	<b>3 355</b>	<b>741</b>	<b>156</b>	<b>82</b>	<b>979</b>
Alentejo	Beja	104	50	13	10	73
	Évora	126	54	15	9	78
	Portalegre	92	42	6	2	50
	<b>Subtotal</b>	<b>322</b>	<b>146</b>	<b>34</b>	<b>21</b>	<b>201</b>
Algarve	Faro	281	91	32	6	129
	<b>Subtotal</b>	<b>281</b>	<b>91</b>	<b>32</b>	<b>6</b>	<b>129</b>
<b>TOTAL</b>		<b>8 527</b>	<b>2 555</b>	<b>751</b>	<b>131</b>	<b>3 437</b>

# 4. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

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

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

## 4.1. Dispensa de Medicamentos Medicines Dispense

### 4.1.1. Mercado do SNS NHS Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2011	2012	2013	2014	2015
<b>PVP / RP</b>	2 124 571 962	1 855 642 761	1 849 703 511	1 873 043 848	1 891 956 858
<b>Encargos do SNS / NHS Expenditure</b>	1 325 999 501	1 173 075 462	1 160 219 375	1 170 352 630	1 182 180 185
<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	798 572 460	682 567 299	689 484 136	702 691 219	709 776 673
<b>Embalagens / Packages</b>	139 850 812	140 017 420	149 086 465	153 020 413	154 964 976
<b>Receitas / Prescriptions</b>	68 300 221	70 190 287	76 920 243	72 916 263	78 230 638
<b>Taxa Média / Average Rate</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2014</b>
<b>Comparticipação / Reimbursement</b>	62,4%	63,2%	62,7%	62,5%	62,5%
<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	37,6%	36,8%	37,3%	37,5%	37,5%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

### 4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2011	2012	2013	2014 <sup>(a)</sup>	2015 <sup>(a)</sup>
<b>PVP / RP</b>	241 540 936	190 426 498	98 464 509	25 859 259	22 906 047
<b>Encargos dos Subsistemas Health Subsystems Expenditure</b>	165 927 695	132 040 710	69 130 136	20 687 407	18 324 837
<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	75 613 241	58 385 789	29 334 373	5 171 852	4 581 209
<b>Taxa Média / Average Rate</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Comparticipação / Reimbursement</b>	68,7%	69,3%	70,2%	80,0%	80,0%
<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	31,3%	30,7%	29,8%	20,0%	20,0%

Fonte / Source: Subsistemas de Saúde / Health Subsystems

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

- (a) A partir de abril de 2013, a ADSE e os sistemas de assistência na doença das Forças Armadas, da GNR e da PSP passaram a ser assegurados pelo SNS.
- (a) Since April 2013, the Civil Servants Health Care Assistance and the several health subsystems belonging to the Clinical and Drug Assistance to the Members of Military and Militarised Forces are assured by the National Health Service.

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



#### 4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS *Average Cost per Prescription and per Package in the NHS*

		2011	2012	2013	2014	2015
<b>Nº Médio de Embalagens por Receita</b> <i>Average No. of Packages per Prescription</i>		2,0	2,0	1,9	2,1	2,0
<b>Custo Médio por Receita no SNS</b> <i>Average Cost per Prescription at NHS</i>	<b>PVP / RP</b>	31,11	26,44	24,05	25,69	24,18
	<b>Enc.SNS NHS Exp.</b>	19,41	16,71	15,08	16,05	15,11
<b>Custo Médio por Embalagem no SNS</b> <i>Average Cost per Package at NHS</i>	<b>PVP / RP</b>	15,19	13,25	12,41	12,24	12,21
	<b>Enc. SNS NHS Exp.</b>	9,48	8,38	7,78	7,65	7,63

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)*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>PVP / RP</b>	36,84	34,10	33,19	34,08	33,42
<b>SNS / NHS</b>	23,39	22,14	21,37	21,57	21,13

Fonte / Source: ACSS/CCF; ARS

Unidade: EUR | Unit: EUR

#### 4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos *Per Capita Medicines Consumption*

		2011	2012	2013	2014 <sup>(a)</sup>	2015 <sup>(a)</sup>
<b>Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)</b>		292,88	262,01	242,93	242,92	253,20
<b>Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)</b>		260,63	229,00	228,57	194,40	196,88
	<b>Encargos do SNS / NHS Expenditure</b>	162,66	144,77	143,37	121,47	123,02
	<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	97,96	84,23	85,20	72,93	73,86
<b>Mercado dos Subsistemas de Saúde (PVP)</b> <i>Health Subsystems Market (RP)</i>		127,44	101,65	53,93	110,13	97,56
	<b>Encargos dos Subsistemas de Saúde</b> <i>Health Subsystems Expenditure</i>	87,55	70,48	37,86	88,11	78,05
	<b>Encargos do Utente / User Co-payment</b>	39,90	31,17	16,07	22,03	19,51

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

Unidade: EUR | Unit: EUR

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

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

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

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

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

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

Escalão de Comparticipação / Reimbursement Category		2011	2012	2013	2014	2015
A	PVP / RP	21,2%	23,4%	24,0%	24,7%	24,6%
	SNS / NHS	30,3%	32,9%	33,9%	35,2%	35,0%
B	PVP / RP	40,0%	40,3%	39,2%	38,3%	38,3%
	SNS / NHS	43,7%	43,1%	41,9%	40,2%	40,0%
C	PVP / RP	38,8%	36,3%	36,7%	37,0%	36,9%
	SNS / NHS	26,0%	24,0%	24,2%	24,6%	24,9%
D	PVP / RP	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,3%
	SNS / NHS	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%

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)*

Intervalo de Preços Price Range	PVP RP	SNS NHS	Emb. Pack
< € 5	11,3%	10,0%	36,8%
5 € - 9,99 €	19,2%	16,0%	32,7%
€ 5 - € 24,99	25,4%	22,1%	19,3%
€ 25 - € 49,99	27,3%	29,9%	8,3%
€ 50 - € 149,99	15,5%	20,1%	2,8%
€ 150 - € 249,99	0,5%	0,6%	0,0%
=> € 250	0,9%	1,2%	0,0%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Emb. / Pack.	%
Centros de Saúde <i>Health Centres</i>	1 017 121 501	53,76%	643 124 068	54,40%	86 587 097	55,88%
Médicos e Hospitais Privados <i>Private Doctors and Hospitals</i>	74 395 511	3,93%	40 238 222	3,40%	6 003 528	3,87%
Hospitais Públicos <i>Public Hospitals</i>	332 906 316	17,60%	230 095 220	19,46%	23 971 826	15,47%
IPSS <i>Non Governmental Social Solidarity Institutions</i>	51 519 570	2,72%	34 793 291	2,94%	4 389 887	2,83%
Postos de Empresa <i>Companies Medical Office</i>	20 588 745	1,09%	10 917 437	0,92%	1 735 096	1,12%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças <i>Disease's Treatment Specialized Centres</i>	7 348 997	0,39%	4 340 601	0,37%	721 484	0,47%
Outras Situações <i>Other Situations</i>	388 076 218	20,51%	218 671 345	18,50%	31 556 058	20,36%
<b>TOTAL</b>	<b>1 891 956 858</b>	<b>100%</b>	<b>1 182 180 185</b>	<b>100%</b>	<b>154 964 976</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 / <i>Health Centres</i>	11,75	7,43
Médicos Hospitais Privados / <i>Private Doctors and hospitals</i>	12,39	6,70
Hospitais Públicos <i>Publics Hospitals</i>	13,89	9,60
IPSS <i>Non Governmental Social Solidarity Institutions</i>	11,74	7,93
Postos de Empresa <i>Companies Medical Office</i>	11,87	6,29
Centros Especializados de Tratamento de Doenças <i>Disease's Treatment Specialized Centres</i>	10,19	6,02
Outras Situações <i>Other Situations</i>	12,30	6,93
<b>Total</b>	<b>12,21</b>	<b>7,63</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	164.242.802	101.794.354	13.793.435
fevereiro / February	149.914.612	93.526.069	12.492.301
março / March	160.884.622	100.832.499	13.264.421
abril / April	156.738.898	97.985.747	12.761.903
maio / May	154.600.845	96.401.760	12.651.454
junho / June	153.651.184	96.243.075	12.486.164
julho / July	165.571.471	103.465.473	13.431.856
agosto / August	143.333.918	90.268.492	11.618.027
setembro / September	154.638.450	96.794.664	12.589.464
outubro / October	166.868.045	103.560.963	13.748.017
novembro / November	158.380.999	98.884.140	12.917.257
dezembro / December	163.131.009	102.422.950	13.210.677
<b>TOTAL</b>	<b>1.891.956.858</b>	<b>1.182.180.185</b>	<b>154.964.976</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*

Grupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups	SNS / NHS
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	23%
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	22%
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	22%
Aparelho Respiratório / Respiratory System	7%
Sangue / Blood	7%
Aparelho Locomotor / Locomotor System	5%
Medicamentos Anti-Infeciosos / Anti-Infectives Products	4%
Aparelho Digestivo / Digestive System	3%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	2%
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	2%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	1%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	1%
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	1%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otological and Oropharyngeal Use	0%
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins	0%
Nutrição e Metabolismo / Nutrition and Metabolism	0%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	0%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents	0%

Fonte / Source: ACSS/CCF

Unidade: EUR | Unit: EUR

# 5. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

**Dispensa de Medicamentos – Vendas em  
Ambulatório por Região e Distrito**

*Medicines Dispense - Ambulatory Sales  
by Region and District*

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

## 5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS

### *Distribution of NHS Medicines Sales*

Região Region	Distrito District	PVP RP	%	SNS NHS	%	Utentes User	%	Embalagens Packages	%	Receitas Prescriptions	%
Norte	Braga	144 010 251	7,6%	91 632 369	7,8%	52 377 882	7,4%	12 338 829	8,0%	6 210 993	7,9%
	Bragança	26 722 306	1,4%	17 217 719	1,5%	9 504 587	1,3%	2 138 727	1,4%	1 056 463	1,4%
	Porto	316 486 380	16,7%	197 815 802	16,7%	118 670 578	16,7%	27 377 585	17,7%	14 133 377	18,1%
	V. Castelo	50 293 962	2,7%	32 280 517	2,7%	18 013 445	2,5%	4 046 259	2,6%	2 023 693	2,6%
	Vila Real	42 418 734	2,2%	27 004 451	2,3%	15 414 282	2,2%	3 382 535	2,2%	1 641 355	2,1%
	<b>Sub-total</b>	<b>579 931 634</b>	<b>30,7%</b>	<b>365 950 859</b>	<b>31,0%</b>	<b>213 980 775</b>	<b>30,1%</b>	<b>49 283 935</b>	<b>31,8%</b>	<b>25 065 881</b>	<b>32,0%</b>
Centro	Aveiro	136 546 973	7,2%	85 773 219	7,3%	50 773 754	7,2%	11 053 429	7,1%	5 692 650	7,3%
	C. Branco	41 803 953	2,2%	26 849 066	2,3%	14 954 887	2,1%	3 324 133	2,1%	1 595 080	2,0%
	Coimbra	94 979 578	5,0%	59 952 922	5,1%	35 026 656	4,9%	7 662 402	4,9%	4 015 948	5,1%
	Guarda	32 235 577	1,7%	20 540 109	1,7%	11 695 468	1,6%	2 544 723	1,6%	1 242 723	1,6%
	Leiria	96 114 111	5,1%	60 884 410	5,2%	35 229 700	5,0%	7 749 933	5,0%	3 809 611	4,9%
	Viseu	77 020 153	4,1%	48 963 111	4,1%	28 057 042	4,0%	6 256 723	4,0%	3 043 788	3,9%
<b>Sub-total</b>	<b>478 700 344</b>	<b>25,3%</b>	<b>302 962 837</b>	<b>25,6%</b>	<b>175 737 507</b>	<b>24,8%</b>	<b>38 591 343</b>	<b>24,9%</b>	<b>19 399 800</b>	<b>24,8%</b>	
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	420 871 218	22,2%	253 909 957	21,5%	166 961 261	23,5%	34 063 061	22,0%	17 044 122	21,8%
	Santarém	95 197 607	5,0%	61 008 892	5,2%	34 188 715	4,8%	7 685 100	5,0%	3 768 882	4,8%
	Setúbal	155 830 098	8,2%	97 331 589	8,2%	58 498 509	8,2%	12 658 865	8,2%	6 438 039	8,2%
	<b>Sub-total</b>	<b>671 898 923</b>	<b>35,5%</b>	<b>412 250 439</b>	<b>34,9%</b>	<b>259 648 484</b>	<b>36,6%</b>	<b>54 407 026</b>	<b>35,1%</b>	<b>27 251 043</b>	<b>34,8%</b>
Alentejo	Beja	26 929 906	1,4%	17 168 533	1,5%	9 761 373	1,4%	2 193 150	1,4%	1 134 168	1,4%
	Évora	36 476 152	1,9%	23 064 924	2,0%	13 411 228	1,9%	3 008 511	1,9%	1 508 873	1,9%
	Portalegre	24 180 769	1,3%	15 123 504	1,3%	9 057 265	1,3%	2 020 165	1,3%	977 986	1,3%
	<b>Sub-total</b>	<b>87 586 827</b>	<b>4,6%</b>	<b>55 356 961</b>	<b>4,7%</b>	<b>32 229 867</b>	<b>4,5%</b>	<b>7 221 826</b>	<b>4,7%</b>	<b>3 621 027</b>	<b>4,6%</b>
Algarve	Faro	73 839 129	3,9%	45 659 089	3,9%	28 180 040	4,0%	5 460 846	3,5%	2 892 887	3,7%
	<b>Sub-total</b>	<b>73 839 129</b>	<b>3,9%</b>	<b>45 659 089</b>	<b>3,9%</b>	<b>28 180 040</b>	<b>4,0%</b>	<b>5 460 846</b>	<b>3,5%</b>	<b>2 892 887</b>	<b>3,7%</b>
<b>TOTAL</b>		<b>1 891 956 858</b>	<b>100%</b>	<b>1 182 180 185</b>	<b>100%</b>	<b>709 776 673</b>	<b>100%</b>	<b>154 964 976</b>	<b>100%</b>	<b>78 230 638</b>	<b>100%</b>

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

### NHS Average Cost per Package and Prescription

Região Region	Distrito District	Nº Médio (Emb/Rec.) Average No. (Pack./ Presc.)	Custo Médio Embalagem Package Average Cost		Custo Médio Receita Prescription Average Cost	
			PVP / RP	SNS / NHS	PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	1,99	11,67	7,43	23,19	14,75
	Bragança	2,02	12,49	8,05	25,29	16,30
	Porto	1,94	11,56	7,23	22,39	14,00
	V. Castelo	2,00	12,43	7,98	24,85	15,95
	Vila Real	2,06	12,54	7,98	25,84	16,45
	<b>Sub-total</b>	<b>1,97</b>	<b>11,77</b>	<b>7,43</b>	<b>23,14</b>	<b>14,60</b>
Centro	Aveiro	1,94	12,35	7,76	23,99	15,07
	C. Branco	2,08	12,58	8,08	26,21	16,83
	Coimbra	1,91	12,40	7,82	23,65	14,93
	Guarda	2,05	12,67	8,07	25,94	16,53
	Leiria	2,03	12,40	7,86	25,23	15,98
	Viseu	2,06	12,31	7,83	25,30	16,09
	<b>Sub-total</b>	<b>1,99</b>	<b>12,40</b>	<b>7,85</b>	<b>24,68</b>	<b>15,62</b>
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	2,00	12,36	7,45	24,69	14,90
	Santarém	2,04	12,39	7,94	25,26	16,19
	Setúbal	1,97	12,31	7,69	24,20	15,12
	<b>Sub-total</b>	<b>2,00</b>	<b>12,35</b>	<b>7,58</b>	<b>24,66</b>	<b>15,13</b>
Alentejo	Beja	1,93	12,28	7,83	23,74	15,14
	Évora	1,99	12,12	7,67	24,17	15,29
	Portalegre	2,07	11,97	7,49	24,73	15,46
	<b>Sub-total</b>	<b>1,99</b>	<b>12,13</b>	<b>7,67</b>	<b>24,19</b>	<b>15,29</b>
Algarve	Faro	1,89	13,52	8,36	25,52	15,78
	<b>Sub-total</b>	<b>1,89</b>	<b>13,52</b>	<b>8,36</b>	<b>25,52</b>	<b>15,78</b>
<b>TOTAL</b>		<b>1,98</b>	<b>12,21</b>	<b>7,63</b>	<b>24,18</b>	<b>15,11</b>

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

Região Region	Distrito District	PVP RP	SNS NHS	Utente User	Embalagens Packages	Receitas Prescriptions
Norte	Braga	172,00	109,44	62,56	14,74	7,42
	Bragança	208,59	134,40	74,19	16,69	8,25
	Porto	177,68	111,06	66,62	15,37	7,93
	V. Castelo	212,87	136,63	76,24	17,13	8,57
	Vila Real	215,63	137,27	78,36	17,19	8,34
	<b>Sub-total</b>	<b>182,39</b>	<b>115,09</b>	<b>67,30</b>	<b>15,50</b>	<b>7,88</b>
Centro	Aveiro	194,69	122,29	72,39	15,76	8,12
	C. Branco	225,76	145,00	80,76	17,95	8,61
	Coimbra	230,24	145,33	84,91	18,57	9,74
	Guarda	214,03	136,38	77,65	16,90	8,25
	Leiria	208,26	131,92	76,33	16,79	8,25
	Viseu	211,69	134,58	77,12	17,20	8,37
	<b>Sub-total</b>	<b>210,42</b>	<b>133,17</b>	<b>77,25</b>	<b>16,96</b>	<b>8,53</b>
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	188,00	113,42	74,58	15,22	7,61
	Santarém	217,11	139,14	77,97	17,53	8,60
	Setúbal	182,86	114,22	68,65	14,85	7,55
	<b>Sub-total</b>	<b>190,37</b>	<b>116,81</b>	<b>73,57</b>	<b>15,42</b>	<b>7,72</b>
Alentejo	Beja	185,39	118,19	67,20	15,10	7,81
	Évora	231,23	146,22	85,02	19,07	9,57
	Portalegre	219,36	137,19	82,16	18,33	8,87
	<b>Sub-total</b>	<b>211,95</b>	<b>133,96</b>	<b>77,99</b>	<b>17,48</b>	<b>8,76</b>
Algarve	Faro	167,08	103,32	63,77	12,36	6,55
	<b>Sub-total</b>	<b>167,08</b>	<b>103,32</b>	<b>63,77</b>	<b>12,36</b>	<b>6,55</b>
<b>TOTAL</b>		<b>192,29</b>	<b>120,15</b>	<b>72,14</b>	<b>15,75</b>	<b>7,95</b>

Fonte / Source: ACSS/CCF

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



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

*Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range*

Região Region		< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	12,44%	19,46%	24,37%	27,44%	15,17%	0,36%	0,76%
	SNS / NHS	10,86%	16,06%	21,37%	30,49%	19,77%	0,49%	0,96%
	Emb. / Pack.	39,16%	32,15%	17,95%	8,01%	2,69%	0,02%	0,03%
Centro	PVP / RP	10,88%	19,11%	25,88%	26,99%	15,93%	0,43%	0,78%
	SNS / NHS	9,69%	15,99%	22,49%	29,63%	20,58%	0,60%	1,03%
	Emb. / Pack.	35,69%	33,05%	19,93%	8,36%	2,92%	0,03%	0,03%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	10,90%	19,09%	25,64%	27,16%	15,52%	0,54%	1,15%
	SNS / NHS	9,59%	16,04%	22,46%	29,61%	20,04%	0,76%	1,50%
	Emb. / Pack.	36,08%	32,94%	19,79%	8,33%	2,78%	0,04%	0,04%
Alentejo	PVP / RP	10,92%	19,83%	26,59%	26,27%	15,16%	0,50%	0,73%
	SNS / NHS	9,81%	17,00%	23,06%	28,64%	19,79%	0,71%	0,97%
	Emb. / Pack.	35,61%	33,53%	20,04%	7,98%	2,78%	0,04%	0,02%
Algarve	PVP / RP	9,37%	16,83%	25,92%	29,82%	16,60%	0,56%	0,91%
	SNS / NHS	8,28%	13,99%	22,04%	32,28%	21,42%	0,80%	1,18%
	Emb. / Pack.	33,44%	31,46%	21,66%	10,05%	3,31%	0,05%	0,03%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

		ESTABELECIMENTO DE SAÚDE / HEALTH INSTITUTION						
Região Region		Centros de Saúde Health Centres	Médicos e Hospitais Privados Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos Public Hospitals	IPSS Non-Governmental Social Solidarity Institutions	Postos de Empresa Companies Medical Office	Centros Especializados de Tratamento de Doenças Disease's Treatment Specialized Centres	Outras Situações Other Situations
Norte	PVP / RP	332 443 877	25 746 506	103 179 919	14 106 466	5 972 899	2 492 350	95 989 617
	%	57,32%	4,44%	17,79%	2,43%	1,03%	0,43%	16,55%
	SNS / NHS	212 154 241	13 872 114	72 277 028	8 607 312	3 185 605	1 527 463	54 327 096
	%	57,97%	3,79%	19,75%	2,35%	0,87%	0,42%	14,85%
	Emb. / Pack.	29 245 380	2 252 080	7 447 085	1 369 289	505 098	255 444	8 209 559
	%	59,34%	4,57%	15,11%	2,78%	1,02%	0,52%	16,66%
Centro	PVP / RP	288 673 265	5 896 947	81 964 844	11 979 034	4 773 330	1 702 513	83 710 412
	%	60,30%	1,23%	17,12%	2,50%	1,00%	0,36%	17,49%
	SNS / NHS	183 741 322	3 215 903	56 514 223	8 111 710	2 576 086	983 131	47 820 463
	%	60,65%	1,06%	18,65%	2,68%	0,85%	0,32%	15,78%
	Emb. / Pack.	23 715 320	451 783	5 839 299	1 109 759	417 316	153 123	6 904 743
	%	61,45%	1,17%	15,13%	2,88%	1,08%	0,40%	17,89%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	299 741 649	36 345 388	126 289 060	21 812 317	9 293 996	2 574 501	175 842 012
	%	44,61%	5,41%	18,80%	3,25%	1,38%	0,38%	26,17%
	SNS / NHS	186 263 656	19 641 716	86 479 444	15 605 091	4 859 892	1 507 577	97 893 062
	%	45,18%	4,76%	20,98%	3,79%	1,18%	0,37%	23,75%
	Emb. / Pack.	25 843 735	2 810 033	9 150 848	1 592 713	771 129	252 867	13 985 701
	%	47,50%	5,16%	16,82%	2,93%	1,42%	0,46%	25,71%
Alentejo	PVP / RP	56 380 088	988 577	10 847 304	2 190 728	283 866	226 104	16 670 160
	%	64,37%	1,13%	12,38%	2,50%	0,32%	0,26%	19,03%
	SNS / NHS	35 843 492	574 240	7 433 869	1 507 558	155 984	133 558	9 708 261
	%	64,75%	1,04%	13,43%	2,72%	0,28%	0,24%	17,54%
	Emb. / Pack.	4 801 002	70 607	804 801	209 476	22 739	22 150	1 291 051
	%	66,48%	0,98%	11,14%	2,90%	0,31%	0,31%	17,88%
Algarve	PVP / RP	39 882 622	5 418 093	10 625 189	1 431 024	264 654	353 528	15 864 017
	%	54,01%	7,34%	14,39%	1,94%	0,36%	0,48%	21,48%
	SNS / NHS	25 121 357	2 934 249	7 390 657	961 620	139 870	188 871	8 922 464
	%	55,02%	6,43%	16,19%	2,11%	0,31%	0,41%	19,54%
	Emb. / Pack.	2 981 660	419 025	729 793	108 650	18 814	37 900	1 165 004
	%	54,60%	7,67%	13,36%	1,99%	0,34%	0,69%	21,33%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

## 5.6. Grupos de Utentes

### User Groups

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

##### Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups

Região Region		Regime Normal Common System	Pensionistas Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	374 541 340	189 326 842	16 063 452	579 931 634
	SNS / NHS	215 226 087	139 028 774	11 695 999	365 950 859
	Emb. / Pack.	31 994 630	15 873 942	1 415 363	49 283 935
Centro	PVP / RP	291 235 752	175 783 724	11 680 868	478 700 344
	SNS / NHS	167 288 462	127 236 916	8 437 459	302 962 837
	Emb. / Pack.	23 428 071	14 164 422	998 850	38 591 343
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	484 603 821	178 344 199	8 950 903	671 898 923
	SNS / NHS	276 876 709	128 912 181	6 461 549	412 250 439
	Emb. / Pack.	38 924 440	14 690 139	792 447	54 407 026
Alentejo	PVP / RP	49 266 666	35 961 100	2 359 062	87 586 827
	SNS / NHS	28 144 581	25 565 676	1 646 704	55 356 961
	Emb. / Pack.	4 013 160	2 999 250	209 416	7 221 826
Algarve	PVP / RP	50 430 014	22 392 085	1 017 029	73 839 129
	SNS / NHS	28 971 175	15 962 467	725 446	45 659 089
	Emb. / Pack.	3 735 433	1 645 363	80 050	5 460 846
TOTAL	PVP / RP	1 250 077 593	601 807 950	40 071 315	1 891 956 858
	SNS / NHS	716 507 014	436 706 014	28 967 157	1 182 180 185
	Emb. / Pack.	102 095 734	49 373 116	3 496 126	154 964 976

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

## 5.6. Grupos de Utentes User Groups

### 5.6.2. Custo Médio por Embalagem Average Cost per Package

Região Region		Regime Normal Common System	Pensionistas Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	11,71	11,93	11,35	11,77
	SNS / NHS	6,73	8,76	8,26	7,43
Centro	PVP / RP	12,43	12,41	11,69	12,40
	SNS / NHS	7,14	8,98	8,45	7,85
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	12,45	12,14	11,30	12,35
	SNS / NHS	7,11	8,78	8,15	7,58
Alentejo	PVP / RP	12,28	11,99	11,26	12,13
	SNS / NHS	7,01	8,52	7,86	7,67
Algarve	PVP / RP	13,50	13,61	12,70	13,52
	SNS / NHS	7,76	9,70	9,06	8,36
TOTAL	PVP / RP	12,24	12,19	11,46	12,21
	SNS / NHS	7,02	8,85	8,29	7,63

Fonte / Source: ACSS/CCF

Unidade/Unit: EUR

## 5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos

### *Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups*

<b>Grupos Farmacoterapêuticos Pharmacotherapeutic Groups</b>	<b>Norte</b>	<b>Centro</b>	<b>Lisboa e Vale do Tejo</b>	<b>Alentejo</b>	<b>Algarve</b>
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	22,04%	23,68%	22,53%	26,09%	24,30%
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	24,03%	22,32%	20,92%	21,28%	22,56%
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	20,39%	21,42%	23,00%	23,66%	21,35%
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	7,85%	6,46%	7,21%	5,73%	5,80%
Sangue / <i>Blood</i>	5,95%	7,54%	6,71%	5,87%	6,46%
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	4,85%	4,81%	4,56%	4,20%	4,91%
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	4,26%	3,56%	4,11%	3,52%	4,37%
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	3,25%	2,69%	2,97%	2,90%	2,75%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	2,16%	2,57%	2,75%	2,24%	2,11%
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	1,99%	2,28%	1,78%	2,10%	2,23%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	1,11%	0,89%	1,03%	0,60%	1,03%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	0,88%	0,69%	0,87%	0,69%	0,86%
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0,51%	0,42%	0,60%	0,53%	0,51%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / <i>Drugs for Otological and Oropharyngeal Use</i>	0,34%	0,30%	0,51%	0,29%	0,34%
Vacinas e Imunoglobulinas / <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>	0,26%	0,18%	0,25%	0,11%	0,16%
Nutrição e metabolismo / <i>Nutrition and metabolism</i>	0,12%	0,12%	0,11%	0,09%	0,10%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	0,01%	0,07%	0,09%	0,09%	0,15%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,00%

Fonte / Source: ACSS/CCF

# 6. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

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

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

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

		2011	2012	2013	2014	2015
<b>Medicamentos Genéricos</b> <i>Generic Medicines</i>	<b>PVP / RP</b>	535 142 262	431 603 603	474 345 840	488 532 987	497 812 328
	<b>Embalagens / Packages</b>	51 294 411	60 452 987	70 460 053	72 060 472	72 384 598
	<b>Unidades por Embalagem / Units per Package</b>	2 118 996 575	2 486 842 778	2 847 140 892	2 923 052 290	2 940 667 063
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (PVP)</b> <i>% Generic Medicines at the Total Market (RP)</i>		18,19%	16,51%	19,69%	20,38%	19,98%
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Emb.)</b> <i>% Generic Medicines at the Total Market (Pack.)</i>		21,65%	24,96%	29,57%	30,37%	30,21%
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Unid.)</b> <i>% Generic Medicines at the Total Market (Units Pack.)</i>		29,93%	33,95%	38,79%	39,73%	39,61%

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*

		2011	2012	2013	2014	2015
<b>Medicamentos Genéricos</b> <i>Generic Medicines</i>	<b>PVP / RP</b>	487 874 136	389 109 334	421 054 451	452 086 139	460 615 852
	<b>SNS / NHS</b>	280 110 099	227 274 832	244 767 376	254 464 840	256 062 753
	<b>Embalagens / Packages</b>	42 420 591	49 425 719	58 198 520	62 474 459	64 060 231
	<b>Unidades por Embalagem / Units per Package</b>	1 855 887 063	2 142 060 329	2 483 629 859	2 673 381 769	2 730 665 818
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (PVP)</b> <i>% Generic Medicines at the NHS Market (RP)</i>		22,96%	20,97%	22,76%	24,14%	24,35%
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Emb.)</b> <i>% Generic Medicines at the NHS Market (Pack.)</i>		21,12%	19,37%	21,10%	21,74%	21,66%
<b>% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Unid.)</b> <i>% Generic Medicines at the NHS Market (Units Pack.)</i>		36,24%	41,24%	44,71%	46,48%	46,98%

Fonte / Source: ACSS/CCF

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

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

<b>Intervalo de Preços / Price Range</b>	<b>2015</b>		
	<b>PVP / RP</b>	<b>SNS / NHS</b>	<b>Emb. / Pack.</b>
< 5 €	20,05%	20,49%	39,75%
5 € - 9,99 €	43,74%	41,08%	44,10%
10 € - 24,99 €	29,56%	29,65%	14,91%
25 € - 49,99 €	5,60%	7,12%	1,11%
50 € - 149,99 €	0,99%	1,55%	0,12%
150 € - 249,99 €	0,07%	0,12%	0,00%

Fonte / Source: ACSS/CCF

## 6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos

### *Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines*

#### 6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos

##### *Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines*

<b>Grupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups</b>	<b>SNS / NHS</b>	<b>PVP / RP</b>	<b>Emb. / Pack.</b>
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	85.776.621	162.560.895	22.966.692
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	77.222.572	131.205.064	16.141.427
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	20.289.851	30.903.778	4.408.798
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	15.753.356	42.394.795	6.274.609
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	15.237.113	20.477.099	4.372.388
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	13.643.121	23.199.299	3.821.652
Sangue / <i>Blood</i>	6.987.494	12.776.663	1.637.866
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	6.641.189	13.505.601	1.838.419
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	5.641.336	8.435.984	896.582
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	4.086.219	5.341.170	159.541
Medicamentos usados em Afecções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	1.445.435	1.626.596	176.028
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	1.400.237	3.971.570	990.404
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	1.154.008	2.625.296	174.151
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / <i>Drugs for Otological and Oropharyngeal Use</i>	784.199	1.592.042	201.674

Fonte / Source: ACSS/CCF

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



# 7. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

---

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

---

**M E D I C I N E A N D  
H E A L T H C A R E P R O D U C T S  
S T A T I S T I C S**

## 7.1. Comprovação da Qualidade

### *Quality Control*

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes</b> <b>Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches</b>					
Derivados do Plasma Humano / <i>Human Plasma Derived</i>	298	311	400	361	374
Produtos com Excipientes Derivados / <i>Derived Excipients Products</i>	68	89	72	79	72
Vacinas / <i>Vaccines</i>	141	133	143	142	143
<b>Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Amostras Analisadas / Quality Control of Medicines and Raw Materials – No. of Analysed Batches</b>					
Medicamentos Químicos / <i>Chemicals Medicines</i>	355	334	323	409	414
Medicamentos Genéricos / <i>Generics Medicines</i>	159	226	194	216	285
Matérias-Primas / <i>Raw Materials</i>	19	20	22	4	4
Produtos Suspeitos de Falsificação / <i>Suspected Falsified Products</i>	-	-	85	152	150
<b>Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches</b>					
Pools de Plasma / <i>Plasma Pools</i>	13	0	0	0	0
Lotes de Produto Acabado / <i>Finished Product Batches</i>	446	574	642	646	584
Vacinas / <i>Vaccines</i>	13	2	4	4	0
<b>Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biotecnológicos - Nº de Lotes Analisados / Quality Control of Biotech Medicines - No. of Analysed Batches</b>					
Medicamentos de Biotecnologia / <i>Biotech Medicines</i>	16	12	18	19	17

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

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

## 7.2. Farmacovigilância Pharmacovigilance

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

		2011	2012	2013	2014	2015	
<b>Número Total / Total Number</b>		<b>2740</b>	<b>3164</b>	<b>3501</b>	<b>4618</b>	<b>5690</b>	
						<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Notificações de RAM / Adverse Drug Reaction Reports</b>						<b>4618</b>	<b>5690</b>
<b>Via Direta (Directly Reported)</b>	Notificadas por Médicos / Reported by Medical Doctors				1126	1162	
	Notificadas por Farmacêuticos / Reported by Pharmacists				727	901	
	Notificadas por Enfermeiros / Reported by Nurses				318	382	
	Notificações por outro profissional de saúde / Reported by other Healthcare professional				52	44	
	Notificações por utentes / Reported by patients				175	215	
	Notificações por Instituições de Saúde / Reported by Health Institutions				66	160	
<b>Via Indireta (Reported Indirectly)</b>	Notificadas via Indústria Farmacêutica / Reported via Pharmaceutical Industry				2154	2826	
<b>Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geographic Distribution (origin)</b>						<b>2398</b>	<b>2704</b>
<b>Unidade do Norte / North Unit</b>						<b>932</b>	<b>1042</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients				17	29	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				547	633	
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients				26	24	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				342	356	
<b>Unidade do Centro / Centre Unit</b>						<b>211</b>	<b>363</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients				10	7	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				122	264	
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients				14	10	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				65	82	
<b>Unidade de Lisboa e Vale do Tejo / Lisboa e Vale do Tejo Unit</b>						<b>881</b>	<b>846</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients				36	66	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				430	476	
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients				61	63	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				354	241	
<b>Unidade do Sul / South Unit</b>						<b>337</b>	<b>408</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients				3	4	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				87	165	
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients				6	11	
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals				241	228	

(cont.)

Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geografic Distribution (origin)		2014	2015
<b>Açores* / Azores</b>		<b>5</b>	<b>18</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients	0	1
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1	11
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients	0	0
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	4	6
<b>Madeira*</b>		<b>32</b>	<b>27</b>
Notificações graves (Serious reports)	Utentes / Patients	0	0
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	12	9
Notificações não graves (Non-serious reports)	Utentes / Patients	2	0
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	18	18
<b>Notificações de Ensaios Clínicos / Clinical Trials Reports</b>		<b>36</b>	<b>46</b>

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

### 7.3. Vigilância Farmacêutica *Pharmaceutical Surveillance*

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

	2011	2012	2013	2014	2015
Nº de Laboratórios / No. of Laboratories	34	29	53	41	51
Nº de Armazéns / No. of Wholesalers	80	84	115	163	190
Nº de Farmácias / No. of Pharmacies	705	756	841	845	796

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

	2011	2012	2013	2014	2015
Plano de amostragem / Sampling plan	618	636	502	342	347

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

	2011	2012	2013	2014	2015
Nº de recolhas devido aos alertas rápidos da UE/ No. of withdrawals due to the European Rapid Alert System	32	32	13	36	26

## 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** - conteúdo de uma embalagem de um medicamento, expresso em número de unidades ou volume de uma forma farmacêutica, em determinada dosagem.

**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 artigo. Alterado pelo Dec. Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto.

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

**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.

**Active Substance (Drug)** - every matter with a human, animal, vegetal, chemical or another origin that, separately or in association with one or more substances, fulfils the activity aimed for the medicines.

**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.

**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.

**Denominação comum internacional (DCI)** – designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas e que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância ativa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pela autoridade nacional reguladora do setor do medicamento, o INFARMED, I.P..

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

- diagnóstico, 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 concepção, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

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

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

**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;
- SAMS - Social-Medical Assistance Services of the North, Centre, South and Islands Bank Employees Trade Union;
- Telecom (this health subsystem ended in 2009, transferring the members to the National Health System);
- CTT;
- CGD.

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

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

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

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

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

**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.

**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.

**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.

**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 5º do Dec. Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Dec. Lei n.º 272/95, de 23 de outubro e pelo Dec. Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (capítulo II, artigo 15º).

**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.

**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.



**Pedido de AIM de Uso Clínico Bem Estabelecido** - pedido de AIM para medicamentos cujas substâncias ativas se destinam a um uso terapêutico bem determinado, apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável os quais podem ser provados por documentação científica atualizada.

**Pedido de AIM por consentimento informado** - pedido de AIM em que o medicamento é essencialmente similar a outro autorizado e em que o titular de AIM do medicamento original consentiu que se recorra, com vista à apreciação do pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica constante do processo original. Normalmente é utilizado o termo “co-comercialização”.

**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** - processo de avaliação de medicamentos que tem lugar na Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA), pelo qual o medicamento acede diretamente ao mercado dos países da União Europeia.

**Procedimento nacional** - processo 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** - processo de avaliação de medicamentos que consiste no alargamento da AIM a outros países da União Europeia, após a sua autorização num 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.

**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 to 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.

**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.

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

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

- a) Administração por via oral ou tópica;
- b) Grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias ativas, cuja presença num medicamento alopativo obrigue a prescrição médica;
- c) Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto.

**Produto homeopático** - produto que, contendo uma ou mais substâncias, seja obtido a partir de produtos ou composições denominadas “matérias-primas homeopáticas”, de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado Membro da União Europeia.

Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características, em:

- a) Medicamentos homeopáticos;
- b) Produtos farmacêuticos homeopáticos.

**Reação adversa medicamentosa (RAM)** - qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento.

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

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

- 1) Medicamentos sujeitos a receita médica; que podem ser subdivididos em:
  - a) Medicamentos de receita médica renovável;
  - b) Medicamentos sujeitos a receita médica especial;
  - c) Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.
- 2) Medicamentos não sujeitos a receita médica.

**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.

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

**Renovação de AIM** - processo pelo qual os titulares de AIM têm de solicitar em cada 5 anos a continuidade de AIM, pelo menos 90 dias antes do termo da mesma.

**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** - toda a matéria de origem humana, animal, vegetal, química ou outra que, isoladamente ou em combinação com uma ou mais substâncias, se considera desempenhar a atividade pretendida para o medicamento.

**Subsistemas de saúde** - são constituídos por:

- ADSE - Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (criada pelo Dec. Lei n.º. 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);
- Ministério da Justiça (este subsistema terminou em 2010, transferindo os beneficiários para a Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE));
- ADNE - Assistência médica e medicamentosa aos beneficiários das Forças Militares e Militarizadas;
- SAMS - Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Norte, do Centro, e do Sul e Ilhas;
- Telecom (este subsistema terminou em 2009, transferindo os beneficiários para o Sistema Nacional de Saúde);
- CTT;
- CGD.

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

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

- a) Category A – the NHS reimbursement rate is 90% of the retail price of the medicines;
- b) Category B - the NHS reimbursement rate is 69% of the retail price of the medicines;
- c) Category C - the NHS reimbursement rate is 37% of the retail price of the medicines;
- d) Category D - the NHS reimbursement rate is 15% of the retail price of the medicines.

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

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

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