

e.pharma

NOVEMBRO 2025

NEWSLETTER APIFARMA

**APIFARMA | Directiva das
águas residuais é discriminatória**

Índice

EDITORIAL	03
DESTAQUE	04
NOTÍCIAS	05
PROGRAMA abem:	09
LEGISLAÇÃO	10
PHARMA EM NÚMEROS	11

Conciliar a protecção ambiental com a segurança e acessibilidade dos medicamentos

A Comissão Europeia decidiu reforçar a protecção das águas da União Europeia ao rever a Directiva das Águas Residuais Urbanas, em vigor desde 1999. A nova versão da legislação foi aprovada em Novembro de 2024 e terá de ser transposta até Julho de 2027. O processo teria tudo para ser pacífico, mas acabou com 16 Estados-Membros a emitirem declarações políticas, preocupados com vários pontos da directiva.

A Indústria Farmacêutica, portuguesa e europeia, partilha o objectivo de garantir águas cada vez mais limpas na Europa. Mas não pode concordar quando a nova directiva atribui aos sectores farmacêutico e cosmético 80% dos custos relativos ao futuro sistema de tratamento da água para remover micro-poluentes. Para a Indústria Farmacêutica, esta escolha viola os princípios do poluidor-pagador, da proporcionalidade e da não discriminação.

A directiva ignora o contributo de outros sectores que também geram micro-poluentes, como o agro-alimentar, têxtil, plástico ou produtos de limpeza. Mesmo estudos da própria Comissão identificam áreas que foram excluídas sem explicação clara.

Se o princípio do poluidor-pagador deve ser respeitado, parece-nos evidente que todos os sectores com responsabilidade na poluição deveriam contribuir. Além disso, as novas regras impõem um encargo excessivo às indústrias farmacêutica e cosmética face ao objectivo da directiva e o modelo de responsabilidade alargada do produtor que define não incentiva produtos mais ecológicos, limitando-se a impor encargos financeiros.

Finalmente, mas não menos importante, existem ainda dúvidas sobre os custos reais da tecnologia de tratamento quaternário. Estimativas feitas na Alemanha, França e Países Baixos sugerem valores anuais até seis vezes superiores aos calculados pela Comissão Europeia, o que tornaria o encargo potencialmente insustentável.

A imposição de uma carga financeira tão elevada e baseada em critérios cientificamente frágeis pode gerar efeitos que vão além do sector. A Indústria Farmacêutica alerta que cerca de 5% dos medicamentos críticos podem ser afectados. Considera também nocivo que a Comissão só avalie o impacto na acessibilidade em 2033, já depois de os encargos estarem em vigor. Além de prejudicar o abastecimento, esta medida pode ainda incentivar a deslocalização da produção.

Perante estas reservas, a EFPIA e o Estado polaco avançaram com acções no Tribunal Geral da União Europeia. A Indústria Farmacêutica defende um novo e mais equilibrado modelo de responsabilidade alargada do produtor, baseado em dados reais e critérios objectivos, como o volume e a perigosidade dos micro-poluentes gerados pelos vários sectores industriais.

Tal como a EFPIA -Federação Europeia da Indústria Farmacêutica e Associações, a APIFARMA apoia a ambição desta directiva, desde que seja justa, previsível, proporcional e não discriminatória. Só assim será possível conciliar a protecção ambiental com a segurança e a acessibilidade dos medicamentos de que a sociedade não pode prescindir.



Miguel Ginestal

Director-geral da APIFARMA

Mais 36% de doentes beneficiaram de ensaios clínicos em 2024

Constrangimentos continuam a limitar o potencial dos ensaios clínicos em Portugal.

A monitorização da APIFARMA às empresas suas associadas sobre a actividade dos ensaios clínicos realizados em Portugal em 2024 revela que estes permitiram que 5.895 doentes acedessem, de forma precoce, a tratamentos inovadores aos quais não teriam acesso. Um número que podia ter sido muito superior, não fosse a persistência de constrangimentos há muito identificados.

Este número revela um aumento de 36% em relação ao levantamento de 2023 e corresponde a um rácio médio de investimento de 8,3 mil euros por doente e de 125 mil euros por ensaio clínico. No total as empresas investiram 46,2 milhões de euros, montante que não inclui os ganhos indirectos gerados pela realização de ensaios clínicos, nem as poupanças proporcionadas ao Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Em 2024, realizaram-se 450 ensaios clínicos, o que representa um aumento de 3,9% face ao período homólogo. Contudo, devido aos constrangimentos do país, as empresas estimam que 50 ensaios clínicos ficaram por concretizar. Se não houver alterações no contexto, 47% das empresas inquiridas prevê que nos próximos três anos o

número de ensaios clínicos no país se mantenha ou até diminua.

Entre as principais dificuldades apontadas encontra-se a falta de autonomia e capacitação dos centros de investigação, a insuficiente valorização dos recursos humanos – nomeadamente o desenvolvimento da carreira de investigação –, e a dificuldade de referenciação de doentes entre os centros.

A APIFARMA reforça, por isso, a necessidade de promover a actividade de investigação clínica em Portugal, removendo os constrangimentos identificados e permitindo que o país se torne mais competitivo na atracção de ensaios clínicos, o que representaria um acréscimo significativo das mais-valias para os doentes, profissionais e sistema de saúde e economia nacional.

Consulte o documento [aqui](#).

Para mais informação sobre dados de Ensaios Clínicos clique [aqui](#).



Filipa Mota e Costa | Vice-presidente da APIFARMA

Magda Cocco | Partner at VdA (Vieira de Almeida & Associados, Soc de Advogados)

Miguel Amador | Sócio e Diretor de Inovação - Complear

Paulo Simões | Presidente do Conselho Regional do Sul da Ordem dos Médicos

Paulo Sousa | Coordenador do Grupo de Missão da Saúde – APDSI



Inteligência Artificial pode acelerar avaliação de medicamentos

A entidade reguladora deve ter acesso às novas tecnologias.

A vice-presidente da APIFARMA, Filipa Mota e Costa, participou na conferência “Desafios da Inteligência Artificial na Saúde”, organizada pela Associação para a Promoção e Desenvolvimento da Sociedade de Informação (APDSI). O evento decorreu no dia 26 de Novembro, em Lisboa.

No painel de debate “Desafios atuais”, Filipa Mota e Costa destacou que a tecnologia e a inteligência artificial podem “encurtar o tempo de avaliação do medicamento, com benefício para o doente, sem pôr em causa rigor e transparência”.

A vice-presidente da APIFARMA sublinhou, ainda, a importância de o Estado “apostar e dotar” a entidade reguladora destas tecnologias, afirmando que só assim será possível alcançar “ganhos para todos”.

A participação de Filipa Mota e Costa reforça o compromisso da APIFARMA em promover o debate sobre os novos desafios que as tecnologias colocam ao sector da saúde.

Moderado por Inês Sousa, *head of intelligent systems* at Fraunhofer Portugal, o painel contou as intervenções de Magda Cocco, *partner* da Vieira de Almeida & Associados, Miguel Amador, sócio e director de Inovação da Complear, Paulo Simões, presidente do Conselho Regional do Sul da Ordem dos Médicos, e Paulo Sousa, coordenador do Grupo de Missão da Saúde da APDSI.



“Arterial: contrariar os números | Um debate fundamental sobre as doenças cérebro-cardiovasculares em Portugal”

Presidente da APIFARMA propôs um pacto para assegurar a sustentabilidade do sistema de saúde e manutenção da aposta em fármacos inovadores

Os desafios associados à inovação terapêutica foram um dos temas em discussão na conferência “Arterial: contrariar os números | Um debate fundamental sobre as doenças cérebro-cardiovasculares em Portugal”.

O evento, organizado pelo Jornal Observador com o apoio da Novartis, realizou-se no dia 17 de Novembro no Pavilhão do Conhecimento.

João Almeida Lopes, presidente da APIFARMA, participou no painel ‘Da ciência à prática’ e defendeu que estamos a viver “todo um mundo novo, que há 20 anos não imaginávamos” na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos.

Para que as pessoas continuem a beneficiar da inovação, propôs a possibilidade de “um pacto” que possa assegurar a sustentabilidade do sistema de saúde e a manutenção da aposta em fármacos inovadores. “O peso económico da saúde é hoje incomparavelmente maior do que há meia dúzia de anos e vai continuar a aumentar”, afirmou Almeida Lopes, “quer pelo envelhecimento da população, quer pelo aumento do número de pessoas no país”.

Apostar na inovação é um processo “complexo”, acrescentou. Quer para as empresas, que desenvolvem “processos extremamente onerosos, que podem levar dezenas de anos e dão resultados por vezes altamente imponderáveis”, quer para a regulação, em “termos de decisão, de financiamento e de avaliação dos resultados”.

Também presente no painel, Rui Santos Ivo, o presidente do Infarmed, concordou: “são situações difíceis”, disse, “temos que introduzir todas as dimensões, que são várias e diferentes”. Um desafio que passa por uma “maior coordenação” entre as várias partes envolvidas, não só “numa lógica nacional, mas também a nível europeu”.

“Há condições para trabalhar nessa direcção”, para que a inovação chegue a quem dela precisa, assegurou o presidente da entidade reguladora. A revisão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) e a articulação de dados, “fundamentais para continuarmos a avaliar as tecnologias ao longo do tempo e darmos espaço para as novas que vão chegando poderem também ficar disponíveis”, são outros passos nesse caminho.

APIFARMA contesta discriminação imposta pela nova directiva das águas residuais urbanas

Legislação não é equilibrada, nem cientificamente fundamentada.

Miguel Ginestal, director-geral da APIFARMA, participou, dia 19 de Novembro, no Encontro Nacional de Entidades Gestoras de Água e Saneamento-ENEG 2025, promovido pela Associação Portuguesa de Distribuição e Drenagem de Águas (APDA).

No painel de debate “A Nova Directiva das Águas Residuais Urbanas (DARU), Desafios e Oportunidades do Sector”, o director-geral da APIFARMA, defendeu que a nova regulamentação se baseia em estudos imprecisos que sobrevalorizam o impacto ambiental das substâncias farmacêuticas, atribuindo de forma injustificada a responsabilidade à Indústria Farmacêutica. Nos seus termos actuais, a directiva prevê que 80% dos custos do tratamento quaternário das águas residuais urbanas serão suportados pelo sector farmacêutico e cosmético, colocando em causa os princípios do poluidor-pagador, da proporcionalidade e da não discriminação.

A Indústria Farmacêutica europeia, num processo liderado pela Federação Europeia da Indústria Farmacêutica e Associações-EFPIA, considera que a directiva ignora a contribuição significativa de outros sectores para os micro-poluentes presentes nas águas residuais urbanas, como agro-alimentar, têxtil e plástico.

Miguel Ginestal reconheceu a responsabilidade do sector, mas contestou os termos da Directiva. “A Indústria Farmacêutica assume o seu papel na mitigação de impactos, mas não pode aceitar que sejam aplicadas medidas desproporcionadas, baseadas em dados que não reflectem a realidade”, sublinhou.

Em Março, a EFPIA interpôs um processo junto do Tribunal Geral da União Europeia para contestar as obrigações de responsabilidade alargada do produtor previstas na directiva, exemplo seguido pelo Estado polaco, recordou o director-geral da APIFARMA. Miguel Ginestal acrescentou que “seria importante que Portugal também intervesse para garantir uma abordagem equilibrada e cientificamente fundamentada”.

Uma participação que vem reforçar o compromisso da APIFARMA em promover um diálogo construtivo sobre políticas ambientais, defendendo soluções que conciliem protecção ambiental, saúde pública e sustentabilidade industrial.



15 a 26 de dezembro

DÊ TROCO A QUEM PRECISA

Numa farmácia

abem: Fundo Solidário do Medicamento

Portugal INOVAÇÃO SOCIAL | NORTE 30 | CENTRO 30 | LISBOA 2030 | ALGARVE 2030 | ALENTEJO 2030 | PORTUGAL 2030 | Cofinanciado pela União Europeia

Campanha “Dê Troco a Quem Precisa” regressa em Dezembro

A nova edição da campanha de Natal “Dê Troco a Quem Precisa” irá decorrer 15 e 26 de Dezembro, nas farmácias aderentes. Esta iniciativa reverte na totalidade para o Fundo Solidário *abem*., que apoia pessoas carenciadas no acesso à medicação de que precisam para viver.

Para apoiar esta causa basta ir a uma farmácia aderente ou poderá fazer o donativo por MB WAY (932 440 068) ou transferência bancária (PT50 0036 0000 9910 5914 8992 7).

Este Natal, o seu troco pode salvar vidas!

Nota de pesar por José Manuel Mesquita

A Direcção da APIFARMA expressa o seu profundo pesar pelo falecimento de José Manuel Mesquita, no passado dia 14 de Novembro, membro do Conselho Deontológico da APIFARMA e um dos fundadores da Mútua Portuguesa de Saúde.

Neste momento de dor, reconhecemos o contributo inestimável que José Manuel Mesquita deu ao sector e à associação, deixando um legado de dedicação e compromisso com a saúde em Portugal.

À família e amigos, apresentamos as nossas mais sentidas condolências.



abem:

Rede Solidária
do Medicamento

Programa abem: Mais farmácias aderem ao projecto abem:

Projecto cobre 51,7% do território nacional.

No final de Outubro, os beneficiários do projecto solidário abem: já podiam recolher os medicamentos que lhe foram prescritos em 1.245 farmácias, um acréscimo de 12 face ao período anterior.

O programa solidário expandiu-se também em termos concelhios: está agora presente em 176 concelhos, o que corresponde a 51,7% do território nacional. O número de entidades referenciadoras subiu para 201.

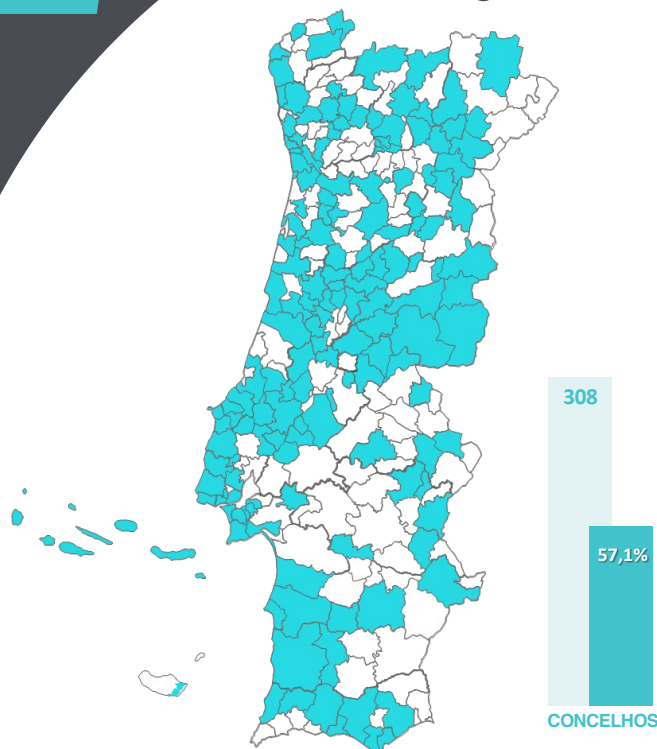
Criado pela Associação Dignidade em Maio de 2016, o abem: já apoiou 42.875 beneficiários individuais, a quem foram dispensadas 3.355.843 embalagens de medicamentos.

PROGRAMA ABEM:



maio de 2016 a outubro de 2025

() – Balanço mês anterior

Dignidade⁺

Legislação

NOVEMBRO 2025

Legislação nacional

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

A Deliberação n.º 1492/2025, 2.ª série, de 28 de Novembro, designa a direcção da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

Dispositivos Médicos

O Decreto-Lei n.º 118/2025, de 13 de Novembro, altera o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Fusão das Administrações Regionais de Saúde, I. P.

O Despacho n.º 13000/2025, de 5 de Novembro, determina a conclusão dos processos de fusão das Administrações Regionais de Saúde, I. P.

Programa Nacional de Prevenção e Gestão de Obesidade

O Despacho n.º 13066/2025, de 6 de Novembro, cria o Programa Nacional de Prevenção e Gestão de Obesidade e determina a implementação do Percurso de Cuidados Integrados para a Pessoa com Obesidade no Serviço Nacional de Saúde. Chamamos a atenção para o conteúdo do número 16.

Regulamento dos Gases Medicinais

A Deliberação m.º 1495/2025, do INFARMED, de 11 de Novembro, aprova o novo Regulamento dos Gases Medicinais.

Revisão Anual de Preços

A Portaria n.º 394/2025/1, de 14 de Novembro, procede à definição dos países de referência a considerar em 2026, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, e mantém para o ano de 2026 critérios excepcionais a aplicar no regime de revisão de preços.

Unidade de Combate à Fraude no Serviço Nacional de Saúde

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 182/2025, de 26 de Novembro, cria a Unidade de Combate à Fraude no Serviço Nacional de Saúde.

Legislação Laboral

Portaria de extensão do contracto colectivo entre a APIFARMA e a SITESE

A Portaria n.º 391/2025/1, de 12 de Novembro, portaria de extensão do contracto colectivo entre a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e o Sindicato dos Trabalhadores do Sector de Serviços (SITESE) e outros.

Legislação europeia

EUDAMED

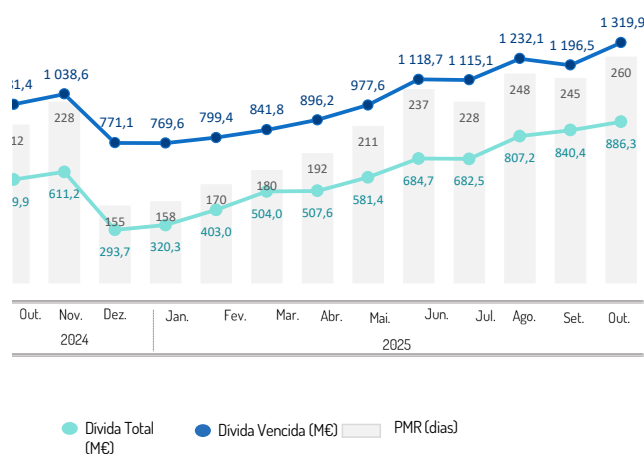
A Comissão Europeia publicou a Decisão de Execução (UE) 2025/2371, de 26 de Novembro, que confirma que quatro módulos da EUDAMED estão operacionais. A utilização obrigatória destes módulos começa em 28 de Maio de 2026 e abrange o registo de operadores económicos, a base de dados UDI (Unique Device Identification) e o registo de dispositivos, a informação relativa aos organismos notificados e aos certificados de conformidade, bem como às actividades de fiscalização do mercado.

PHARMA em Números



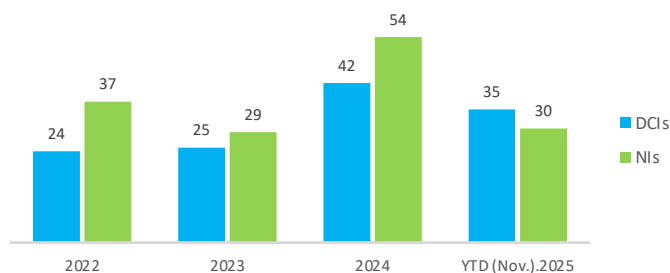
INVESTIMENTO PÚBLICO COM MEDICAMENTOS - YTD NOVEMBRO 2025

Dívida das Entidades Públicas às Empresas Farmacêuticas



Fonte: APIFARMA

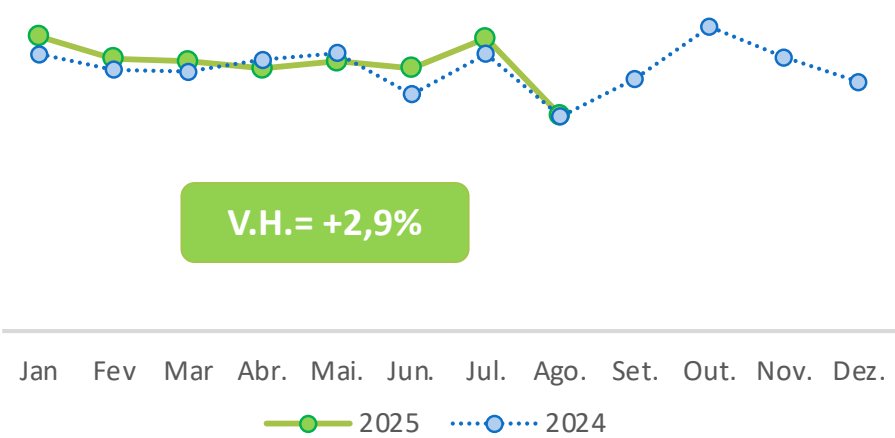
Financiamento Público de Inovação Terapêutica - DECISÕES



Fonte: APIFARMA e INFARMED
DCIs – novas moléculas (excepto gases medicinais)
NI – novas indicações de medicamentos inovadores

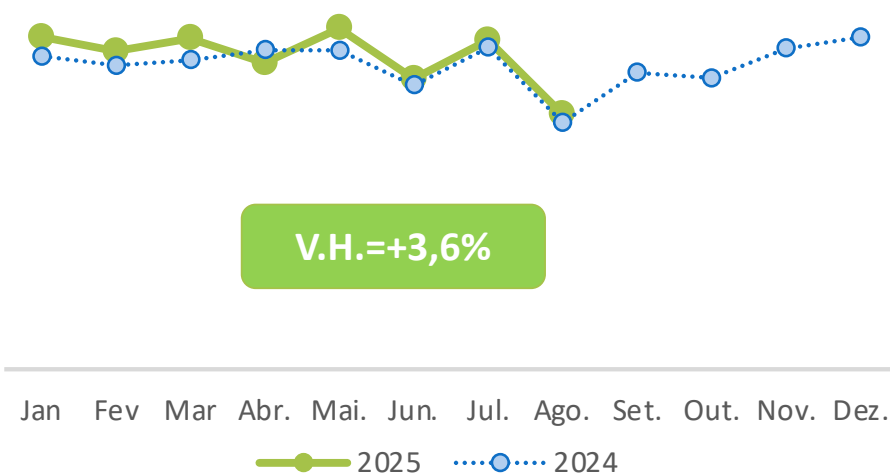
ACTIVIDADE ASSISTENCIAL DA SAÚDE

N.º de Consultas nos Hospitais



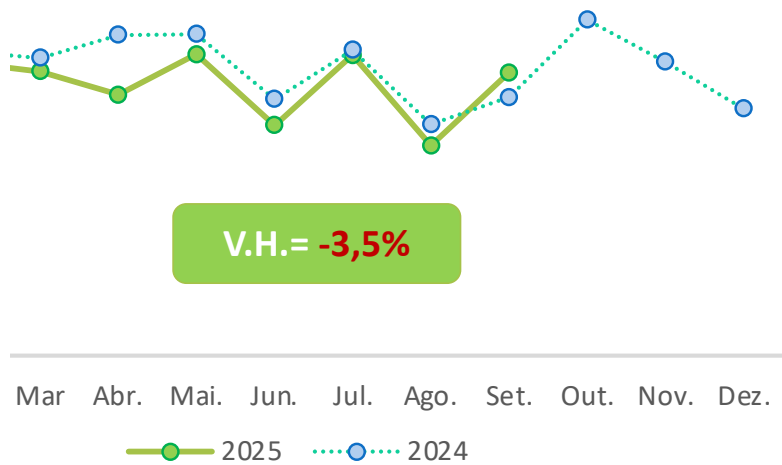
| Portal da Transparência da ACSS

Nº de Intervenções Cirurgicas programadas



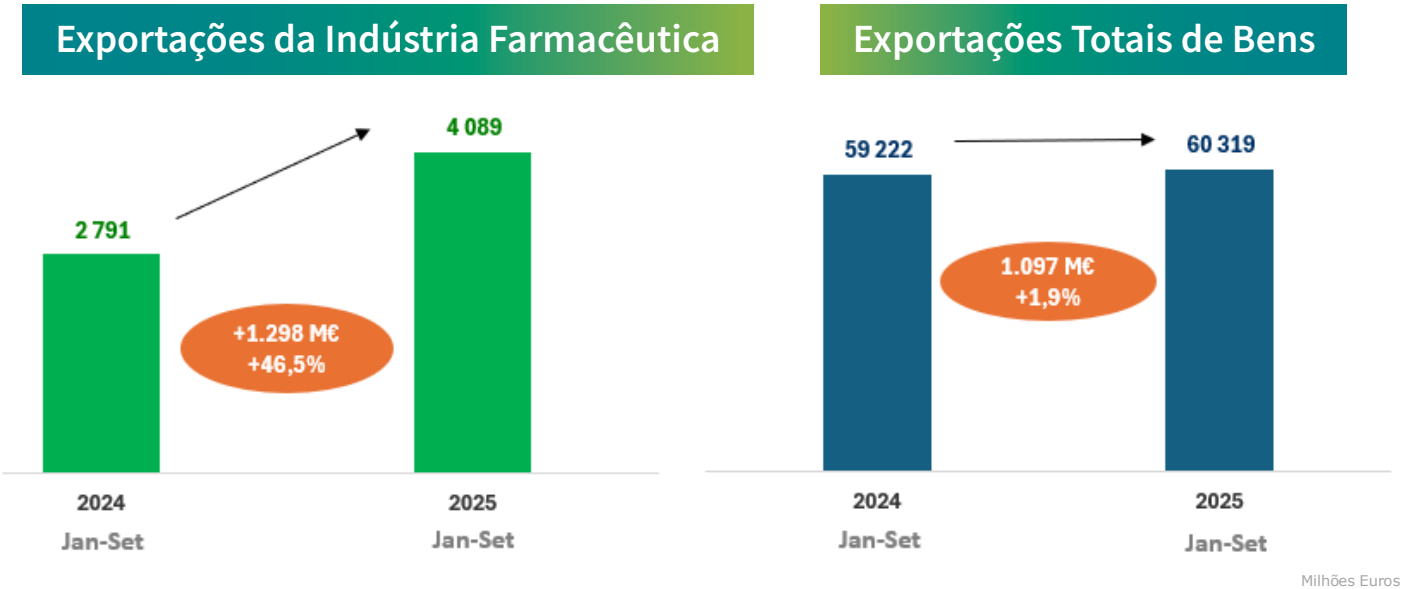
| Portal da Transparência da ACSS

Nº de Consultas Médicas presenciais nos CSP



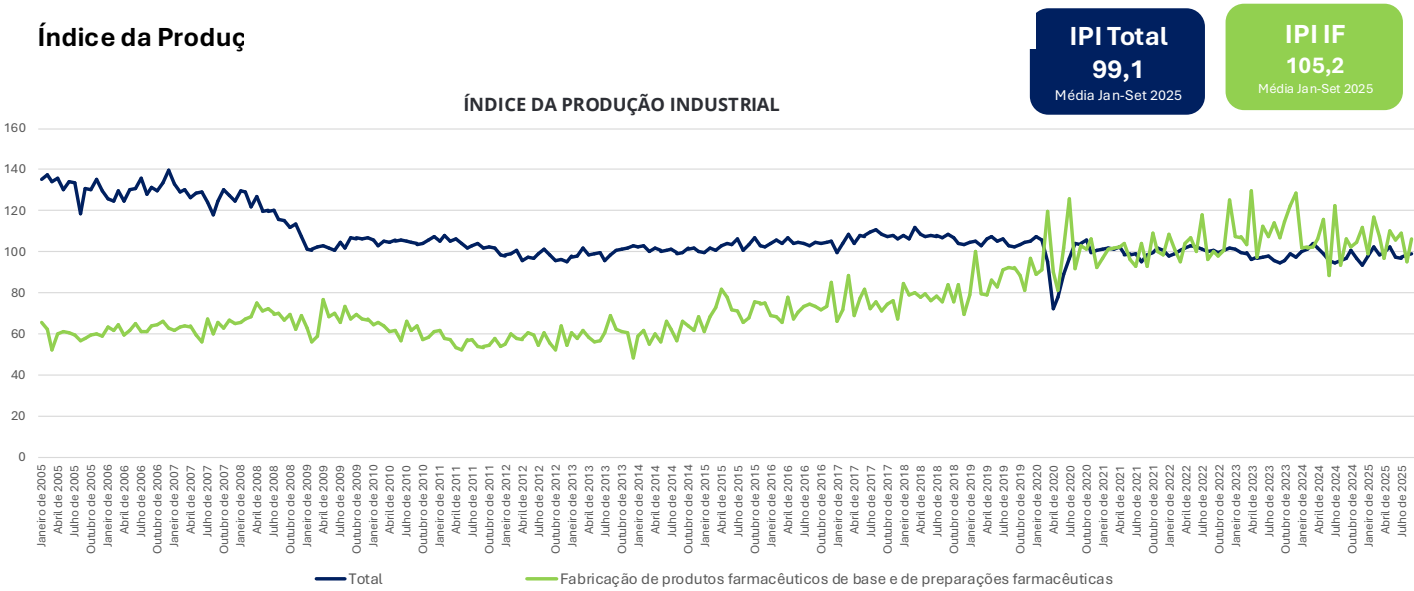
| Portal da Transparência da ACSS

EXPORTAÇÕES INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



Fonte: INE - Comércio Internacional [Produtos Farmacêuticos (3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006) e Matérias Primas (2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2941)]

ÍNDICE DA PRODUÇÃO INDUSTRIAL (IPI)
da Indústria Farmacêutica acima do IPI Total



Dashboard: <https://apifarma.pt/indicadores/industria-farmaceutica-em-portugal/#producao>

Fonte: INE - IPI- ajustado de efeitos de calendário e de sazonalidade (Base - 2021) por Atividade económica (CAE Rev. 3)

e.pharma
Newsletter Novembro 2025