

Deliberação n.º 2100/2013, de 26 de setembro

(DR, 2.ª série, n.º 214, de 5 de novembro de 2013)

Obrigatoriedade de notificação prévia pelos distribuidores de medicamentos da exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia de medicamentos constantes de uma lista de medicamentos

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., (INFARMED, I. P.), considerando que:

- a) A alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, consagra para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação particular de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geograficamente relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes;
- b) A exportação e distribuição de medicamentos para outros Estados membros da União Europeia é uma atividade que, embora com o adequado acolhimento legal quando exercida por fabricantes ou distribuidores por grosso de medicamentos autorizados, é suscetível de criar constrangimentos ao normal e regular abastecimento do mercado nacional, privando os doentes portugueses das terapêuticas adequadas;
- c) O n.º 2 alínea b) do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, atribui ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., a competência para definir, por regulamento, a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso de medicamentos ao INFARMED, I. P.;

Assim:

No uso da competência conferida pela alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e pelo n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e pela alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 - É aprovada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades, dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I. P., que se encontra em anexo ao presente regulamento e dele faz parte integrante;

2 - A referida lista de medicamentos é revista pelo INFARMED, I. P. de acordo com critérios de adequação e necessidade, em ordem a garantir a salvaguarda da saúde pública pelo acesso ao medicamento por parte dos cidadãos;

3 - A notificação prévia prevista no n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, é efetuada na plataforma eletrónica com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>, obedecendo as respetivas comunicações ao disposto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro;

4 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na 2.ª série do Diário da República;

5 - Tendo em vista a adaptação das entidades referidas ao cumprimento das obrigações emergentes da presente deliberação, estabelece-se um período transitório de adequação que vigorará até ao dia 31 de dezembro de 2013.

6 - Publique-se no Diário da República.

26 de setembro de 2013. - O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente - *Helder Mota Filipe*, vice-presidente - *Paula Dias Almeida*, vogal.

Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I. P.

[alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual]

Classificação farmacológica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dose em	Forma farmacológica	Apresentação	Número de registo
2.9.2	Antipsicóticos	Aripiprazol	Abilify	10 mg	Comprimido.	Blister — 14 unidades	50 56288
						Blister — 28 unidades	50 56387
				15 mg		Blister — 14 unidades	50 56783
						Blister — 28 unidades	50 56882
			1 mg/ml	Solução oral	Frasco — 150 ml	56 65682	
4.3.1.4	Antiagregantes plaquetários.	Ácido acetilsalicílico + Dipiridamol.	Aggrenox	25 mg + 200 mg	Cápsula de libertação prolongada.	Blister — 20 unidades	30 37983
						Blister — 60 unidades	30 38288

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosegem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
2.9.2	Antipsicóticos	Quetiapina	Alzen SR	50 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 10 unidades	5090766
				150 mg		Blister — 60 unidades	5090816
				200 mg		Blister — 30 unidades	5176946
				300 mg		Blister — 10 unidades	5090832
				400 mg		Blister — 60 unidades	5090865
				400 mg		Blister — 10 unidades	5090907
9.1.2	Derivados do ácido acético	Diclofenac + Misoprostol	Arturotec 75	75 mg + 0,2 mg	Comprimido de libertação modificada.	Blister — 20 unidades	2536084
				Blister — 60 unidades		2536183	
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticoides.	Budesonida + Formoterol	Assieme Turbohaler	80 µg + 4,5 µg/dose	Pó para inalação	Dispositivo doseador — 120 doses.	3729688
				160 µg + 4,5 µg/dose		Dispositivo doseador — 120 doses.	3730686
				320 µg + 9 µg/dose		Dispositivo doseador — 120 doses.	4074183
2.9.1/10.1.1	Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/ Anti-histamínicos H1 sedativos.	Hidroxizina	Atarax	25 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5475397
				2 mg/ml		Xarope	Blister — 60 unidades
						Frasco — 200 ml	9934604
5.1.2	Antagonistas colinérgicos	Brometo de ipratrópio	Atrovent PA	20 µg/dose	Solução pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 200 doses.	3949989
				0,25 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização.	Ampola — 20 unidades — 2 ml.	2368280
14.1.2	Corticosteroides	Furoato de fluticasona	Avanys	27,5 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal.	Frasco — 120 doses	5084371
2.5.2	Dopaminomiméticos	Rasagilina	Azilect	1 mg	Comprimido	Blister — 10 unidades	5252788

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo		
					Blister — 28 unidades	5252887		
2.13.1/3.5.2	Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas/Outros vasodilatadores.	Ginkgo biloba	Biloban	40 mg	Comprimido revestido	Blister — 20 unidades	2184893	
						Blister — 60 unidades	2184992	
9.1.9	Inibidores seletivos da Cox-2	Celecoxib	Celebrex	100 mg	Cápsula	Blister — 20 unidades	3195187	
						Blister — 60 unidades	3195583	
				200 mg		Blister — 20 unidades	3196482	
						Blister — 60 unidades	3196888	
7.4.3	Medicamentos usados na disfunção erectil.	Tadalafil	Cialis	5 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 28 unidades	5008925	
				10 mg		Blister — 4 unidades	4204384	
				20 mg		Blister — 4 unidades	4204582	
2.9.3	Antidepressores	Escitalopram	Cipralex	10 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 14 unidades	4304085	
				20 mg		Blister — 56 unidades	5026315	
						Blister — 56 unidades	5074711	
20 mg/ml	Gotas orais, solução	Frasco conta-gotas — 15 ml	5049739					
3.7	Antidislipidémicos	Rosuvastatina	Crestor	5 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5570387	
						Blister — 60 unidades	5569488	
				10 mg		Blister — 20 unidades	4356689	
						Blister — 60 unidades	4357281	
2.13.1	Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.	Memantina	Ebixa	(5 mg) + (10 mg) + (15 mg) + (20 mg)	Comprimido revestido por película.	Blister — 28 unidades	5113709	
						10 mg	Blister — 28 unidades	4159281
							Blister — 56 unidades	4159380

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo
			20 mg		Blister — 28 unidades . . .	5113725
			5 mg/0,5 ml	Solução oral	Frasco — 50 ml	4025680
5.1.4	Xantinas	Teofilina	250 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 20 unidades . . .	3162088
					Blister — 60 unidades . . .	3162187
8.3.	Hormonas da tireoide e antitiroídeos	Levotirozina sódica	0,025 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades . . .	3735685
					Blister — 60 unidades . . .	3736089
			0,050 mg		Blister — 60 unidades . . .	3742780
			0,075 mg		Blister — 60 unidades . . .	3743689
			0,088 mg		Blister — 60 unidades . . .	5048905
			0,100 mg		Blister — 60 unidades . . .	3744588
			0,112 mg		Blister — 60 unidades . . .	5048921
			0,125 mg		Blister — 60 unidades . . .	3745486
			0,137 mg		Blister — 60 unidades . . .	5048947
			0,150 mg		Blister — 60 unidades . . .	3746385
			0,175 mg		Blister — 60 unidades . . .	3747284
			0,200 mg		Blister — 60 unidades . . .	3748183
8.6	Estimulantes da ovulação e gonadotropinas.	Foliotropina alfa	75 U.I./1 ml	Pó e solvente para solução injetável.	Frasco para injetáveis — 1 ml.	4003083
			300 U.I./0,5 ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia — 0,5 ml	5012190
			450 U.I./0,75 ml		Caneta pré-cheia — 0,75 ml	5012299
			900 U.I./1,5 ml		Caneta pré-cheia — 1,5 ml	5012398
			1050 U.I./1,75 ml	Pó e solvente para solução injetável.	Frasco para injetáveis — 2 ml.	3527389
8.4.1.1	De ação curta	Insulina lispro (solúvel)	100 U/ml	Solução injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	2499580

Classificação farmacoterapêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo	
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill	100 U.I./ml	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	4131587	
4.1.2/11.3.1.2	Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas/Vitaminas hidrossolúveis.	Cobamamida	Jaba B12	2,5 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	9310540	
				10 mg/2 ml		Pó e solvente para solução injetável.	Ampola — 6 unidades — 2 ml.	9262584
				20 mg/2 ml			Ampola — 6 unidades — 2 ml.	9262592
2.6	Antiepiléticos e anticonvulsivantes	Levetiracetam	Keppra	250 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	3391083	
						Blister — 60 unidades	3391380	
				500 mg		Blister — 60 unidades	3391984	
				1000 mg		Blister — 60 unidades	3393386	
			100 mg/ml	Solução oral	Frasco — 300 ml	4338380		
8.4.1.3	De ação prolongada	Insulina detemir	Levemir	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia — 5 unidades — 3 ml.	5114889	
2.3.1	Ação central	Baclofeno	Lioresal	10 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	9319822	
						Blister — 60 unidades	9319830	
				25 mg		Blister — 60 unidades	9319855	
4.3.1.1	Heparinas	Enoxaparina sódica	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,2 ml.	2046688	
						Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,2 ml.	2308682	
				40 mg/0,4 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,4 ml.	2046787	
						Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,4 ml.	2308781	
				60 mg/0,6 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,6 ml.	2529584	
						Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,6 ml.	2841781	

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro
			80 mg/0,8 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,8 ml.	2529683
					Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,8 ml.	2841989
			100 mg/1 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 1 ml.	2529782
					Seringa pré-cheia — 6 unidades — 1 ml.	2842185
			120 mg/0,8 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,8 ml.	3136488
					Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,8 ml.	3136587
			150 mg/1 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 1 ml.	3136181
				Seringa pré-cheia — 6 unidades — 1 ml.	3136280	
2.6/2.10	Antiepiléticos e anticonvulsivantes/ Analgésicos e antipiréticos.	Pregabalina	Lyrica	Cápsula	Blister — 14 unidades	5133087
					Blister — 56 unidades	5133285
					Blister — 56 unidades	5133780
					Blister — 14 unidades	5134085
					Blister — 56 unidades	5134184
					Blister — 84 unidades	5134481
					Blister — 56 unidades	5134788
					Blister — 84 unidades	5135082
Blister — 56 unidades	5866686					
Blister — 56 unidades	5135389					
3.4.1.1/3.4.2.2	Tiazidas e análogos/Antagonistas dos receptores da angiotensina.	Telmisartan + Hidroclorotiazida	MicardisPlus	Comprimido	Blister — 14 unidades	4003687
					Blister — 28 unidades	4003786

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Número de registo	
			80 mg + 12,5 mg		Blister — 28 unidades . . .	4004289	
			80 mg + 25 mg		Blister — 14 unidades . . .	5104070	
					Blister — 28 unidades . . .	5104104	
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina humana (solúvel + iso-fármica).	Mixtard 30 Penfill	100 U.I./ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	4135182
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina aspártico (solúvel + protamina).	NovoMix 30 Penfill	100 U/ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	3381183
8.5.1.2	Anticoncepcionais	Ethinilestradiol + Etonogestrel . . .	Nuvaring	0,015 mg + 0,12 mg/24 h	Sistema de libertação vaginal.	Saqueta — 1 unidade	3694981
7.1.1	Estrogéneos e Progestagéneos . . .	Estriol	Ovestin	1 mg/g	Crema vaginal	Bisnaga — 15 g	8566307
5.1.3.1	Glicocorticoides	Budesonida	Pulmicort	1 mg/2 ml	Suspensão para inalação por nebulização.	Ampola — 5 unidades — 2 ml.	8623355
2.9.2	Antipsicóticos	Risperidona	Risperdal Consta . . .	25 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável.	Frasco para injetáveis — 2 ml.	4753588
			37,5 mg/2 ml			Frasco para injetáveis — 2 ml.	4753687
			50 mg/2 ml			Frasco para injetáveis	4753786
16.3	Imunomoduladores	Ciclosporina	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula mole	Blister — 20 unidades	8742700
						Blister — 50 unidades	8742718
			50 mg			Blister — 30 unidades	8742767
			100 mg			Blister — 50 unidades	8742726
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glicocorticoides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretide Diskus . . .	100 µg + 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose.	Blister — 60 doses	2874386
				250 µg + 50 µg/dose		Blister — 60 doses	2874683
				500 µg + 50 µg/dose		Blister — 60 doses	2874980
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glicocorticoides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretide Inalador	50 µg + 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512688

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo
			125 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512787
			250 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512886
2.9.2	Antipsicóticos	Quetiapina	Seroquel SR.....	50 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 10 unidades 5178165
			150 mg	Blister — 60 unidades 5085212		
			200 mg	Blister — 30 unidades 5456033		
			300 mg	Blister — 10 unidades 5085220		
			400 mg	Blister — 60 unidades 5085238		
				Blister — 10 unidades 5085246		
				Blister — 60 unidades 5085253		
				Blister — 60 unidades 5085261		
5.1.3.2	Antagonistas dos leucotrienos ...	Montelukaste	Singular	4 mg	Comprimido para mastigar	Blister — 14 unidades 3502382
			5 mg	Blister — 28 unidades 3502481		
			10 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 14 unidades 2639987	
			4 mg		Blister — 28 unidades 2640084	
				Granulado	Saqueta — 14 unidades 2639680	
					Saqueta — 28 unidades 2639789	
				Cápsula	Saqueta — 7 unidades 4314589	
					Saqueta — 28 unidades 4314787	
9.1.9	Inibidores seletivos da Cox 2.	Celecoxib	Solexa	100 mg	Cápsula	Blister — 20 unidades 3192382
			200 mg	Blister — 60 unidades 3192788		
				Blister — 20 unidades 3193786		
				Blister — 60 unidades 3194180		

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
5.1.2	Antagonistas colinérgicos	Brometo de tiotrópio	Spiriva	18 µg	Pó para inalação, cápsula	Blister — 30 unidades	3984481
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticoides.	Budesonida + Formoterol	Symbicort Turbohaler	80 µg + 4,5 µg/dose	Pó para inalação	Dispositivo doseador — 120 doses.	3515087
				160 µg + 4,5 µg/dose		Dispositivo doseador — 120 doses.	3514080
				320 µg + 9 µg/dose		Dispositivo doseador — 60 doses.	4073680
2.6	Antiepiléticos e anticonvulsivantes	Carbamazepina	Tegretol CR	200 mg	Comprimido de liberação prolongada.	Blister — 60 unidades	9144097
				400 mg		Blister — 60 unidades	9144006
8.3	Hormonas da tireóide e antitiroídeos	Levotirosina sódica	Thyrax	0,025 mg	Comprimido	Frasco — 60 unidades	8734012
				0,100 mg		Frasco — 60 unidades	8734020
2.5.2	Dopaminomiméticos	Piribedil	Trivastal 50 Retard	50 mg	Comprimido de liberação prolongada.	Blister — 15 unidades	5854583
						Blister — 30 unidades	9476408
3.7	Antidislipídicos	Rosuvastatina	Visacor	5 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5571187
						Blister — 60 unidades	5571781
				10 mg		Blister — 20 unidades	4361184
						Blister — 60 unidades	4361788
2.6	Antiepiléticos e anticonvulsivantes	Zonisamida	Zonegran	25 mg	Cápsula	Blister — 14 unidades	5540984
						Blister — 14 unidades	5048970
				50 mg		Blister — 56 unidades	5898580
						Blister — 98 unidades	5898788