

**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	Dosagem	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 ....
5.1.2	Antagonistas colinérgicos .....	Brometo de ipratrópio .....	Atrovent PA .....	20 µg/dose	Solução pressurizada para inalação.	Frasco — 200 ml .....	9934604
				0,25 mg/2 ml		Solução para inalação por nebulização.	Recipiente pressurizado — 200 doses.
14.1.2	Corticosteroides .....	Furoato de fluticasona .....	Avanys .....	27,5 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal.	Ampola — 20 unidades — 2 ml.	2368280
2.5.2	Dopaminomiméticos .....	Rasagilina .....	Azilect .....	1 mg	Comprimido .....	Frasco — 120 doses .....	5084371
						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
20 mg	Blister — 30 unidades . . . .	4358388					
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 registro	
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 farmacêutica	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-fânica).	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	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