

Deliberação n.º 2092/2013, de 26 de setembro

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

Obrigatoriedade de comunicação de venda de medicamentos

Ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) compete exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares, bem como acompanhar a atividade das entidades sujeitas às suas atribuições e o funcionamento dos mercados dos medicamentos de uso humano.

É consabido que têm sido identificados constrangimentos no abastecimento e acesso a alguns medicamentos por parte das farmácias e cidadãos, privando estes últimos das terapêuticas de que carecem para fazer face às suas necessidades, o que configura um risco para a saúde pública.

Importa, assim, reforçar os mecanismos de monitorização no circuito do medicamento, em ordem a garantir uma avaliação sistemática do regular abastecimento do mercado de acordo com as necessidades dos doentes, a qual, exige a colaboração de todos os intervenientes no circuito.

Assim, nos termos e ao abrigo do n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do n.º 2 do artigo 12 do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 - Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano ou os seus representantes ficam obrigados a comunicar mensalmente ao INFARMED, I. P. as quantidades de medicamentos incluídos na lista, que consta do anexo I, que tenham vendido a cada distribuidor, a cada farmácia, exportados ou objeto de comércio intracomunitário.

2 - Os titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano ficam obrigados a comunicar mensalmente ao INFARMED, I. P. as quantidades de medicamentos incluídos na lista, que consta do anexo I, que tenham vendido a cada farmácia, distribuidor, exportados ou objeto de comércio intracomunitário.

3 - As farmácias ficam obrigadas a comunicar mensalmente ao INFARMED, I. P. as quantidades de medicamentos incluídos na lista, que consta do anexo I, que tenham dispensado.

4 - A comunicação a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3 é efetuada no local da página eletrónica do INFARMED, I. P. com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>, até ao dia 15 do mês seguinte àquele a que se reportam as vendas.

5 - A lista a que se refere o anexo I é atualizada pelo INFARMED, I. P., em função do caráter essencial dos medicamentos nela incluídos e das respetivas condições de abastecimento.

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

7 - 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.

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

ANEXO I

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.

[álnea 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 farmacoterpéutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Número de registo	
2.9.2	Antipsicóticos	Aripiprazol	Abilify	10 mg	Comprimido	Blister — 14 unidades	5056288
				Blister — 28 unidades		5056387	
			15 mg	Blister — 14 unidades	5056783		
				Blister — 28 unidades	5056882		
		1 mg/ml	Solução oral	Frasco — 150 ml	5665682		
4.3.1.4	Antiagregantes plaquetários.	Ácido acetilsalicílico + Dipeptidomol.	Aggrenox	25 mg + 200 mg	Cápsula de libertação prolongada.	Blister — 20 unidades	3037983
						Blister — 60 unidades	3038288
2.9.2	Antipsicóticos	Quetiapina	Alzen SR	50 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 10 unidades	5090766
						Blister — 60 unidades	5090816
				150 mg		Blister — 30 unidades	5176946
						Blister — 10 unidades	5090832
				200 mg		Blister — 60 unidades	5090865
						Blister — 10 unidades	5090907
400 mg	Blister — 60 unidades	5090931					
9.1.2	Derivados do ácido acético	Diclofenac + Misoprostol	Arthrotec 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

Classificação farmacoterpêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
			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
							Blister — 60 unidades
			2 mg/ml	Xarope	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
			Atrovent Unidose ...	0,25 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização.	Ampola — 20 unidades — 2 ml.	2368280
14.1.2	Corticosteroides	Furoato de fluticasona	Avamys	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
						Blister — 28 unidades	5252887
2.13.1/3.5.2	Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas/Outros vasodilatadores.	Gíngko 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 erétil.	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
						Blister — 56 unidades	5026315
				20 mg		Blister — 56 unidades	5074711
						20 mg/ml	Gotas orais, solução

Classificação farmacoterpêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro		
3.7	Antidislipidêmicos	Rosuvastatina	Crestor	5 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5570387	
				10 mg		Blister — 60 unidades	5569488	
				20 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	
				20 mg		Blister — 56 unidades	4159380	
						Blister — 28 unidades	5113725	
5.1.4	Xantinas	Teofilina	Eufilina	250 mg	Comprimido de liberação prolongada.	Frasco — 50 ml	4025680	
						Blister — 20 unidades	3162088	
8.3.	Hormonas da tireóide e antitiroídeos	Levotiroxina sódica	Eutirox	0,025 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	3735685	
				0,050 mg		Blister — 60 unidades	3736089	
						0,075 mg	Blister — 60 unidades	3742780
							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

Classificação farmacoterapêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacológica	Apresentação	Número de registo
				0,175 mg		Blister — 60 unidades	3747284
				0,200 mg		Blister — 60 unidades	3748183
8.6	Estimulantes da ovulação e gonadotropinas.	Folitropina alfa	Gonal-F	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)	Humalog	100 U/ml	Solução injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	2499580
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 megaloblasticas/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 anticonvulsivos	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

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
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	
				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	25 mg	Cápsula	Blister — 14 unidades	5133087
						Blister — 56 unidades	5133285

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Número de registo
			50 mg		Blister — 56 unidades	5133780
			75 mg		Blister — 14 unidades	5134085
					Blister — 56 unidades	5134184
			100 mg		Blister — 84 unidades	5134481
			150 mg		Blister — 56 unidades	5134788
			200 mg		Blister — 84 unidades	5135082
			225 mg		Blister — 56 unidades	5866686
			300 mg		Blister — 56 unidades	5135389
3.4.1.1/3.4.2.2	Tiazidas e análogos/Antagonistas dos receptores da angiotensina.	Telmisartan + Hidroclorotiazida	MicardisPlus	40 mg + 12,5 mg	Comprimido	Blister — 14 unidades 4003687
						Blister — 28 unidades 4003786
			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-fémica).	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	Anticoncecionais	Ethinilestradiol + Etonogestrel	Nuvring	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	Creme 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

Classificação farmacoterpêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
			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/Glucocorticoides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretaide 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/Glucocorticoides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretaide Inalador	50 µg + 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512688
			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 liberação prolongada.	Blister — 10 unidades	5178165
						Blister — 60 unidades	5085212
			150 mg			Blister — 30 unidades	5456033
			200 mg			Blister — 10 unidades	5085220
						Blister — 60 unidades	5085238
			300 mg			Blister — 10 unidades	5085246
						Blister — 60 unidades	5085253
			400 mg			Blister — 60 unidades	5085261

Classificação farmacoterpêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro
5.1.3.2	Antagonistas dos leucotrienos ...	Montelukaste	Singulair	4 mg	Comprimido para mastigar	Blister — 14 unidades	3502382
						Blister — 28 unidades	3502481
				5 mg		Blister — 14 unidades	2639987
							Blister — 28 unidades
				10 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 14 unidades	2639680
						Blister — 28 unidades	2639789
4 mg	Granulado	Saqueta — 7 unidades	4314589				
		Saqueta — 28 unidades ...	4314787				
9.1.9	Inibidores seletivos da Cox 2	Celecoxib	Solena	100 mg	Cápsula	Blister — 20 unidades	3192382
						Blister — 60 unidades	3192788
				200 mg		Blister — 20 unidades	3193786
						Blister — 60 unidades	3194180
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	Antiepilépticos e anticonvulsivantes	Carbamazepina	Tegretol CR	200 mg	Comprimido de liberação prolongada.	Blister — 60 unidades	9144097
				400 mg		Blister — 60 unidades	9144006

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro	
8.3	Hormonas da tireoide e anti-tiroideus	Levotiroxina 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 libertação prolongada.	Blister — 15 unidades	5854583
						Blister — 30 unidades	9476408
3.7	Antidislipidémicos	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
20 mg	Blister — 30 unidades	4362885					
	2.6	Antiepiléticos e anticonvulsivantes	Zonisamida	Zonegran	Cápsula	Blister — 14 unidades	5540984
Blister — 14 unidades						5048970	
Blister — 56 unidades						5898580	
Blister — 98 unidades						5898788	