



DELIBERAÇÃO N.º 55/CD/2014

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, na sua redação atual, consagra para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação 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 e a alínea b) do n.º 2 e o n.º 3 do mesmo artigo consagram a obrigação de notificação prévia ao INFARMED, I.P., de determinada informação sobre medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados membros da União Europeia;
- b) Através da Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foi aprovado o regulamento do mesmo preceito, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P.;
- c) A mesma lista foi elaborada à luz do que dispõe o preceito legal referido na alínea a), de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado, tendo em conta as falhas de abastecimento identificadas através das fontes de informação adequadas, visando proteger a saúde pública e garantir o acesso ao medicamento por parte dos cidadãos;
- d) A monitorização do circuito do medicamento que tem vindo a ser realizada pelo INFARMED, I. P., assente na disponibilização de ferramentas para reporte de falhas no acesso a medicamentos, via telefone, email e sítio eletrónico, bem como o reforço da atividade inspetiva, impõe a revisão da lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P., procedendo ao aditamento de um medicamento à referida lista;
- e) Importa, por isso, proceder à revisão da mesma lista, procedendo ao referido aditamento,



O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 9.º, na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, da alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º e do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, no n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, e do n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, delibera o seguinte:

1. A lista de medicamentos cuja exportação para países terceiros, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de notificação prévia ao INFARMED, I.P., anexa ao regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, aprovado pela deliberação n.º 022/CD/2014, datada de 20 de fevereiro de 2014, passa a ter a redação que consta do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.
2. A presente deliberação entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I. P.,
3. Publique-se na página eletrónica do INFARMED, I. P.,

Lisboa, 09 MAIO 2014

O Conselho Diretivo

Alves

PRESENTE À SESSÃO DO C.D DE	09 MAIO 2014
○ Presidente	<i>[Signature]</i> EUCLIDES CASTRO ALVES
○ Vice-Presidente	<i>[Signature]</i> WELDER MOTA FILIPE
A Vogal	<i>[Signature]</i> FÁLCIA DAS DOUTEIRAS
ATA N.º 19/CD/2014	



Anexo

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 55/CD/2014, de 09 de maio)

«Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P.

Anexo ao Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, aprovado pela Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro de 2014						
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]						
Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Doseagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Número de registo	Classificação farmacoterapêutica
Aripiprazol	Abilify	10 mg	Comprimido	Blistar - 28 unidades	5056387	2.9.2
		15 mg		Blistar - 28 unidades		
Brometo de ipratrópio	Atrovent PA	20 µg/dose	Solução pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado - 200 doses	3949989	5.1.2
	Atrovent Unidose	0,25 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização	Ampola - 20 unidades - 2 ml	2368280	
Brometo de tiotrópio	Spiriva	18 µg	Pó para inalação, cápsula	Blistar - 30 unidades	3984481	5.1.2
		80 µg + 4,5 µg/dose		Dispositivo doseador - 120 doses		
Budesonida + Formoterol	Symbicort Turbohaler	160 µg + 4,5 µg/dose	Pó para inalação	Dispositivo doseador - 120 doses	3514080	5.1.1/5.1.3.1
		320 µg + 9 µg/dose		Dispositivo doseador - 60 doses		
		4073680				
Carbamazepina	Tegretol CR	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blistar - 60 unidades	9144097	2.6
		400 mg		Blistar - 60 unidades		

Ciclosporina	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula mole	Blister - 50 unidades	8742718	Imunomoduladores
		50 mg			8742767	
		100 mg			8742726	
Duloxetina	Cymbalta	60 mg	Cápsula gastrorresistente	Blister - 28 unidades	5252263	Antidepressores
		20 mg/0,2 ml			2308662	
Enoxaparina sódica	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia - 6 unidades - 0,4 ml	2308781	Heparinas
		60 mg/0,6 ml			2841781	
		80 mg/0,8 ml			2841989	
		4.3.1.1				
Fluticasona + Salmeterol	Seretaide Inalador	50 µg + 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado - 120 doses	3512698	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticoides
		125 µg + 25 µg/dose			3512787	
		250 µg + 25 µg/dose			3512896	
Furoato de fluticasona	Avamys	27,5 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Frasco - 120 doses	5084371	Corticosteroides
Hidroxizina	Atarax	25 mg	Comprimido revestido por	Blister - 20 unidades	5475397	Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/Anti-histamínicos

						H1 sedativos	
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 Penfill	2 mg/ml	Xarope	Blistar - 60 unidades	9641621		
		100 U/ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho - 5 unidades - 3 ml	3381183	8.4.1.2	De ação intermédia
Insulina detemir	Levemir	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia - 5 unidades - 3 ml	5114889	8.4.1.3	De ação prolongada
		100 U.I./ml	Suspensão injetável	Cartucho - 5 unidades - 3 ml	4131587	8.4.1.2	De ação intermédia
Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill	100 U/ml	Solução injetável	Cartucho - 5 unidades - 3 ml	2498590	8.4.1.1	De ação curta
		0,050 mg	Comprimido	Blistar - 60 unidades	3742780	8.3.	Hormonas da tiróide e anti-tiroideos
0,088 mg	Blistar - 60 unidades	5048905					
0,100 mg	Blistar - 60 unidades	3744598					
Levotiroxina sódica	Eutirox	50 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blistar - 30 unidades	9476408	2.5.2.	Dopaminomiméticos
		25 mg		Blistar - 56 unidades	5133285	2.6./2.10	Antiepilépticos e anticonvulsivantes/Analgésicos e antipiréticos
50 mg	Blistar - 56 unidades	5133780					
Pregabalina	Lyrica	75 mg	Cápsula	Blistar - 56 unidades	5134184		
		100 mg		Blistar - 84 unidades	5134481		
		150 mg		Blistar - 56 unidades	5134786		

Rasagilina	Azilect	1 mg	Comprimido	Blister - 28 unidades	5252887	2.5.2	Dopaminomiméticos
Risperidona	Risperdal Consta	25 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 2 ml	4753588	2.9.2	Antipsicóticos
		37,5 mg/2 ml		Frasco para injetáveis - 2 ml	4753687		
		50 mg/2 ml		Frasco para injetáveis - 2 ml	4753786		
Zonisamida	Zonegran	25 mg	Cápsula	Blister - 14 unidades	5540984	2.6	Antiepilépticos e anticonvulsivantes
		50 mg		Blister - 14 unidades	5048970		
		100 mg		Blister - 56 unidades	5896590		