



## **Deliberação n.º 95/CD/2019**

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 das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a aquisição, venda e dispensa de medicamentos em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes, e a alínea b) do n.º 2 e o n.º 3 do mesmo artigo preveem a obrigação de notificação prévia ao INFARMED, I.P., de medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados membros da União Europeia;




Através da Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foi aprovado o Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I. P.;

A monitorização do circuito do medicamento que tem vindo a ser realizada pelo INFARMED, I. P., assente na disponibilização de ferramentas para reporte de faltas no acesso a medicamentos, via telefone e *e-mail*, bem como na atividade inspetiva, e o disposto no artigo 3.º do Regulamento impõem a revisão periódica da lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P.;

Assim, no uso da competência conferida pelas disposições conjugadas do da alínea c) do artigo 100.º, da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, 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, na sua atual redação, e do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, e do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro e, ainda nos termos do artigo 3.º do referido Regulamento, o Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) delibera o seguinte:

1. Atualizar nos termos do artigo 3.º do Regulamento, 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..
2. 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., é a que consta do Anexo I à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.
3. Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, a presente Deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P. e entra em vigor no 3.º dia útil seguinte à referida publicação, sem prejuízo da sua publicação posteriormente em Diário da Republica.

#### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>21/11/15</u>	ATA Nº <u>43/CD/15</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ino
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Claudia Belo Ferreira

## Anexo

(A que se refere o n.º 1 da presente Deliberação)

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

**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	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo	Classificação farmacoterapêutica
Apixabano	Eliquis	2.5 mg	Comprimido revestido por película	Blister, 60 unidade(s)	5389853	4.3.1.4 Outros anticoagulantes
Atorvastatina + Ezetimiba	Atozet	20 mg + 10 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 30 unidade(s)	5629506	3.7 Antidislipidémicos
Brinzolamida + Timolol	Azarga	10 mg/ml + 5 mg/ml	Colírio, suspensão	Frasco, 5 ml	5151758	15.4.5 Outros
Brometo de ipratrópio	Atrovent Unidose	0.25 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização	20 unidades	2368280	5.1.2 Antagonistas colinérgicos
	Atrovent PA	20 µg/dose		1 unidades	3949989	
Brometo de tiotrópio	Spiriva	18 µg	Pó para inalação, cápsula,	30 unidades	3984481	
	Spiriva Respimat	2.5 µg/dose	Solução para inalação por nebulização	Cartucho - 1 unidade(s) - 60 dose(s)	5114111	
Budesonida	Budenofalk	2 mg/dose	Espuma retal	Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	5282025	6.8 Anti-inflamatórios intestinais
	Budenofalk OD	9 mg	Granulado gastroresistente	Saqueta, 60 unidade(s)	5354923	
Carbidopa + Levodopa	Sinemet 25/100	25 mg + 100 mg	Comprimido	Blister - 60 unidade(s)	8372532	2.5.2 Dopaminomiméticos
	Sinemet CR	50 mg + 200 mg	Comprimido de libertação prolongada		8372573	
	Sinemet	25 mg + 100 mg	Comprimido		Blister - 50 unidade(s)	
Dabigatran etexilato	Pradaxa	75 mg	Cápsula	Blister, 60 unidade(s)	5102140	4.3.1.4 Outros anticoagulantes
		110 mg			5102207	
Dapagliflozina	Forxiga	10 mg	Comprimido revestido por película	Blister, 28 unidade(s)	5487228	8.4.2 Outros antidiabéticos

Empaglifozina	Jardiance	10 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 30 unidade(s)	5607403	8.4.2 Outros antidiabéticos
		25 mg			5607429	
Enoxaparina sódica	Lovenox	20 mg/0.2 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia, 2 ml	2308682	4.3.1.1 Heparinas
		40 mg/0.4 ml		Seringa pré-cheia, 4 ml	2308781	
		60 mg/0.6 ml		Seringa pré-cheia, 6 ml	2841781	
		80 mg/0.8 ml		Seringa pré-cheia, 8 ml	2841989	
Fluticasona + Formoterol	Flutiform	250 µg/dose + 10 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado - 1 unidade(s) - 120 dose(s)	5488242	5.1.1 Agonistas adrenérgicos beta 5.1.3.1 Glucocorticóides
	Seretaide Inalador	125 µg/dose + 25 µg/dose			3512787	
		250 µg/dose + 25 µg/dose			3512886	
Furoato de fluticasona	Avamys	27.5 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Frasco, 120 dose(s)	5084371	14.1.2 Corticosteróides
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 Penfill	100 U/ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho, 3 ml	3381183	8.4.1.2 Insulina de ação intermédia
Insulina detemir	Levemir	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia, 3 ml	5114889	8.4.1.3 Insulina de ação prolongada
Insulina glargina	Lantus	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia, 5 unidade(s), 3 ml	5064571	8.4.1.3 Insulina de ação prolongada
	Abasaglar		Solução injetável em caneta pré-cheia		5665468	
Insulina glulisina	Apidra	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia, 3 ml	5064431	8.4.1.1 Insulina de ação curta
Insulina humana (solúvel)	Insuman Rapid	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia, 5 unidade(s), 3 ml	5354055	8.4.1.1 Insulina de ação curta
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix25 KwikPen	100 U/ml (25% + 75%)	Suspensão injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, 3 ml	5184015	8.4.1.2 Insulina de ação intermédia
	Humalog Mix50 KwikPen	100 U/ml (50% + 50%)		Caneta pré-cheia, 3 ml	5184023	
Insulina lispro (solúvel)	Humalog	100 U/ml	Solução injetável em cartucho	Cartucho, 3 ml	2499580	8.4.1.1 Insulina de ação curta
Linagliptina	Trajenta	5 mg	Comprimido revestido por película	Blister, 30 unidade(s)	5404041	8.4.2 Outros antidiabéticos
Messalazina	Asacol	400 mg	Comprimido gastroresistente	Blister, 60 unidade(s)	8676817	6.8 Anti-inflamatórios intestinais

	Asacol	800 mg		Blister, 60 unidade(s)	5179627	
	Salofalk	500 mg		Blister, 60 unidade(s)	9639930	
	Salofalk	1 g/dose	Espuma retal	Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	4275582	
	Salofalk Grânulos	1000 mg	Granulado gastroresistente de liberação prolongada	Saqueta, 60 unidade(s)	5104245	
	Salofalk enemas	4 g/60 ml	Suspensão retal	Frasco, 60 ml	4352886	
Paliperidona	Xeplion	50 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada	Seringa pré- cheia, 1 unidade(s)	5372123	2.9.2 Antipsicóticos
	Xeplion	75 mg		Seringa pré- cheia, 1 unidade(s)	5372131	
	Xeplion	100 mg		Seringa pré- cheia, 1 unidade(s)	5372149	
	Xeplion	150 mg		Seringa pré- cheia, 1 unidade(s)	5372156	
Risperidona	Risperdal Consta	25 mg/ 2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	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	
Rivaroxabano	Xarelto	10 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 30 unidade(s)	5132964	4.3.1.4 Outros anticoagulantes
		15 mg		Blister - 42 unidade(s)	5423934	
		20 mg		Blister - 28 unidade(s)	5424403	
Rotigotina	Neupro	2 mg/24 h	Sistema transdérmico	Saqueta - 28 unidade(s)	5943980	2.5.2 Dopaminomiméticos
		4 mg/24 h			5944285	
		6 mg/24 h			5944582	
		8 mg/24 h			5944889	
Ticagrelor	Brilique	90 mg	Comprimido revestido por película	Blister, 56 unidades	5344858	4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários
Timolol + Dorzolamida	Cosopt	1 mg/0.2 ml + 4 mg/0.2 ml	Colírio, solução em recipiente unidose	Recipiente unidose - 60 unidade(s) - 0.2 ml	5077722	15.4.5 Outros
Tinzaparina sódica	Innohep	10000 U.I. Anti- Xa/0.5 ml	Solução injetável	Seringa pré- cheia - 6 unidade(s) - 0.5 ml	2816783	4.3.1.1 Heparinas

		14000 U.I. Anti- Xa/0.7 ml	Solução injetável	Seringa pré- cheia - 6 unidade(s) - 0.7 ml	2817385	
		18000 U.I. Anti- Xa/0.9 ml	Solução injetável	Seringa pré- cheia - 6 unidade(s) - 0.9 ml	2817989	
Ulipristal	Esmya	5 mg	Comprimido	Blister - 28 unidade(s)	5450457	16.2.2.5 Antiprogéstágenios e moduladores do recetor da progesterona

*[Handwritten signature]*  
h