

DELIBERAÇÃO N.º 022/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;
- b) Têm sido, nomeadamente através de queixas de utentes, persistentes no tempo, registadas falhas no abastecimento de alguns medicamentos às farmácias, ao mesmo tempo que, em sede de inspeções, têm sido verificados casos de exportação, ou distribuição para outros Estados membros, dos mesmos medicamentos;
- c) Tendo em vista garantir o cumprimento da obrigação enunciada em a), 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.;
- d) À luz do que dispõe o preceito legal referido na alínea a), a mesma lista foi elaborada de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado, tendo em conta as falhas de abastecimento referidas na alínea b), visando proteger a saúde pública e garantir o acesso ao medicamento por parte dos cidadãos;
- e) Por outro lado, além das fontes de informação referidas em b), importa manter outros mecanismos de monitorização no circuito do medicamento, em ordem a garantir uma avaliação sistemática do regular abastecimento do mercado nacional de acordo com as necessidades dos doentes, a qual, exige a colaboração de todos os intervenientes no circuito e o respetivo reporte de transações de medicamentos;
- f) A monitorização do circuito do medicamento que tem vindo a ser realizada impõe a revisão da lista de medicamentos aprovada pelas deliberações n.º 2092/2013 e n.º 2100/2013, datadas de 26 de setembro de 2013, publicadas na II série do Diário da República nos dias 5 e 6 de novembro de 2013, respetivamente;

- g) Por razões de eficiência e de facilidade de consulta e interpretação, considera-se oportuno fundir num só instrumento a matéria prevista naquelas duas deliberações,

No uso da competência conferida pelas disposições conjugadas da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e do 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 do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, 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.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, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1. É aprovado o Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.
2. São revogadas as Deliberações n.º 2092/2013 e n.º 2100/2013, datadas de 26 de setembro de 2013, publicadas na II série do Diário da República nos dias 5 e 6 de novembro de 2013, respetivamente.
3. A presente deliberação entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I. P..
4. Publique-se na página eletrónica do INFARMED, I. P..

Lisboa, 20 de fevereiro de 2014.

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>20.FEV.2014</u>	
O Presidente	<u>EURICO CASTRO ALVES</u>
O Vice-Presidente	<u>WELDER MOTA FILIPE</u>
A Vogal	<u>PAULA DIAS DE ALMEIDA</u>
ATA N.º <u>07/CD/2014</u>	

Anexo

(A que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 022/CD/2014)

Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento:

- a) Regula a notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, de medicamentos prevista no n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, adiante apenas “notificação prévia”;
- b) Define a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED – Autoridade nacional do medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.);
- c) Consagra os mecanismos de recolha de informação necessária à permanente atualização da lista prevista na alínea anterior.

Artigo 2.º

Medicamentos abrangidos

Está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P., exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista que constitui o Anexo ao presente regulamento, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Atualização da lista

1. A lista de medicamentos referida no artigo anterior é permanentemente atualizada pelo INFARMED, I.P., de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado

tendo em conta as falhas de abastecimento identificadas, visando proteger a saúde pública e garantir o acesso ao medicamento por parte dos cidadãos.

2. A atualização prevista no número anterior assenta na informação recolhida pelo INFARMED, I.P., a partir de reclamações de utentes, de inspeções e das comunicações de transações previstas nos artigos 6.º e 7.º.

Artigo 4.º

Procedimento de notificação prévia

1. A notificação prévia é efetuada com a antecedência legalmente prevista, através da plataforma eletrónica SIEXP do INFARMED, I.P., com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.
2. A notificação prévia inclui a data prevista para a transação, a identificação do medicamento por número de registo e o número de embalagens a transacionar.

Artigo 5.º

Credenciais de acesso

O acesso à plataforma SIEXP é solicitado pelos interessados através do formulário de registo disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Artigo 6.º

Notificação de transações de medicamentos

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso, de medicamentos de uso humano, comunicam ao INFARMED, I.P., as quantidades de medicamentos, incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º, que:
 - a) Tenham vendido a cada distribuidor ou a cada farmácia;
 - b) Tenham exportado, ou distribuído para outros Estados membros da União Europeia;
 - c) Tenham devolvido.

2. As farmácias comunicam ao INFARMED, I.P., as quantidades de medicamentos incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º, que tenham encomendado, recebido e dispensado, bem como as que tenham devolvido aos distribuidores por grosso.
3. As entidades referidas nos números anteriores comunicam igualmente ao INFARMED, I.P., as entidades envolvidas em cada transação, exceto no que respeita à dispensa de medicamentos.

Artigo 7.º

Procedimento

1. As notificações a que se refere o artigo anterior são feitas até ao dia 15 de cada mês e incluem todas as transações realizadas no mês imediatamente anterior.
2. As notificações são efetuadas no local a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º.
3. É aplicável o disposto no artigo 5.º.

Anexo

(a que se refere o artigo 2.º do Regulamento)

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	
Aripiprazol	Abilify	10 mg	Comprimido	Blister - 28 unidades	5056387	2.9.2	Antipsicóticos
		15 mg		Blister - 28 unidades	5056882		
Brometo de ipratrópio	Atrovent PA	20 µg/dose	Solução pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado - 200 doses	3949989	5.1.2	Antagonistas colinérgicos
	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	Blister - 30 unidades	3984481	5.1.2	Antagonistas colinérgicos
Carbamazepina	Tegretol CR	200 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 60 unidades	9144097	2.6	Antiepiléticos e anticonvulsivantes
		400 mg		Blister - 60 unidades	9144006		
Ciclosporina	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula mole	Blister - 50 unidades	8742718	16.3	Imunomoduladores
		50 mg		Blister - 30 unidades	8742767		
		100 mg		Blister - 50 unidades	8742726		

Duloxetina	Cymbalta	60 mg	Cápsula gastroresistente	Blister - 28 unidades	5252283	2.9.3	Antidepressores
Enoxaparina sódica	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Solução injetável	Seringa pré- cheia - 6 unidades - 0,2 ml	2308682	4.3.1.1	Heparinas
		40 mg/0,4 ml		Seringa pré- cheia - 6 unidades - 0,4 ml	2308781		
		60 mg/0,6 ml		Seringa pré- cheia - 6 unidades - 0,6 ml	2841781		
		80 mg/0,8 ml		Seringa pré- cheia - 6 unidades - 0,8 ml	2841989		
Fluticasona + Salmeterol	Seretaide Inalador	50 µg + 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado - 120 doses	3512688	5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticoides
		125 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado - 120 doses	3512787		
		250 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado - 120 doses	3512886		
Furoato de fluticasona	Avamys	27,5 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Frasco - 120 doses	5084371	14.1.2	Corticosteroides
Hidroxizina	Atarax	25 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 20 unidades	5475397	2.9.1/10.1.1	Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/Anti-histamínicos H1 sedativos
				Blister - 60 unidades	9641621		
		2 mg/ml	Xarope	Frasco - 200 ml	9934604		

Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 Penfill	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
Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill	100 U.I./ml	Suspensão injetável	Cartucho - 5 unidades - 3 ml	4131587	8.4.1.2	De ação intermédia
Insulina lispro (solúvel)	Humalog	100 U/ml	Solução injetável	Cartucho - 5 unidades - 3 ml	2499580	8.4.1.1	De ação curta
Levotiroxina sódica	Eutirox	0,050 mg	Comprimido	Blister - 60 unidades	3742780	8.3.	Hormonas da tiróide e antitiroideus
		0,088 mg		Blister - 60 unidades	5048905		
		0,100 mg		Blister - 60 unidades	3744588		
Piribedil	Trivastal 50 Retard	50 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 30 unidades	9476408	2.5.2.	Dopaminomiméticos
Pregabalina	Lyrica	25 mg	Cápsula	Blister - 56 unidades	5133285	2.6./2.10	Antiepiléticos e anticonvulsivantes/Analgésicos e antipiréticos
		50 mg		Blister - 56 unidades	5133780		
		75 mg		Blister - 56 unidades	5134184		
		100 mg		Blister - 84 unidades	5134481		
		150 mg		Blister - 56 unidades	5134788		
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	Antiepiléticos e anticonvulsionantes
		50 mg		Blister - 14 unidades	5048970		
		100 mg		Blister - 56 unidades	5898580		