



S. R.
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

CIRCULAR
INFORMATIVA

Instituto de Administração da
Saúde, IP-RAM

S 107 CI
23-7-2020 0 . 0 . 0 . 0
Original

Assunto: Revisão da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros.

Para: Divulgação Geral; Farmácias comunitárias; Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano.

O IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular para os devidos efeitos, proceder à divulgação da [Deliberação n.º 058/CD/2020, de 14 de julho de 2020, do INFARMED, I. P.](#) que veio atualizar a lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, bem como da [Circular Informativa N.º 131/CD/100.20.200, de 17/07/2020, do INFARMED, I.P](#) que contém em anexo as principais alterações à sobredita lista.

De acordo com a Circular Normativa deste Instituto, S 10 de 21-07-2017, atualizada pela Circular Informativa S I, de 03-01-2020, devem os titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira, proceder à supradita notificação prévia, através da plataforma eletrónica do INFARMED, I.P., "SiExp", com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.

De acordo com Circular Informativa N.º 131/CD/100.20.200, de 17/07/2020, do INFARMED, I.P, a plataforma eletrónica "SiExp" foi atualizada em conformidade com a atualização da lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao INFARMED, I. P.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

GAF-CMA/CMA



Deliberação n.º 58/CD/2020

- 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 disporem 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 – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante INFARMED, I.P.), da intenção de exportar para países terceiros ou de distribuir para outros Estados membros da União Europeia de determinados medicamentos.
- b) 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 (doravante Regulamento), 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.
- c) O Regulamento referido na alínea anterior foi alterado pela Deliberação n.º 524/2017, de 14 de junho, publicada na 2.ª série do Diário da República, n.º 114, de 14 de junho.
- d) A monitorização do circuito do medicamento que tem vindo a ser realizada pelo INFARMED, I. P., assenta na disponibilização de ferramentas para reporte de faltas no acesso a medicamentos, via *webservice*, 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 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; do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação; do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro;

e ainda nos termos do artigo 3.º do Regulamento, o Conselho Diretivo do 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 carece 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 carece de notificação prévia ao INFARMED, I.P. é a que consta em anexo à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.
3. Nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 100.º e do artigo 101.º, do Código do Procedimento Administrativo aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, é dispensada a audiência dos interessados, na forma de consulta pública, porquanto a divulgação prévia das alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P., comprometeria a sua execução e utilidade, visto que permitiria aos interessados antecipar transações, em prejuízo do adequado e contínuo abastecimento do mercado.
4. 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 sua publicação.

Lisboa, 14 de julho de 2020.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>14/07/20</u>	ATA Nº <u>34/ED/20</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Claudia Belo Ferreira

Anexo

(A que se refere o n.º 2 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 Antidislipídicos
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 unidade	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 - 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 gastrorresistente	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)	5759964	
Dabigatrano 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

Empagliflozina	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
Fluticasona + Salmeterol	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				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
Lítio	Priadel	400 mg	Comprimido de libertação modificada	Blister, 100 unidades	3092384	2.9.4. Lítio

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 libertação prolongada	Saqueta, 60 unidade(s)	5104245	
	Salofalk enemas	4 g/60 ml	Suspensão retal	Frasco, 60 ml	4352886	
Nifedipina	Adalat CR 30	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 28 unidade(s)	8563361	3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio; 3.5.1 Antianginosos
Paliperidona	Xeplion	50 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada	Seringa pré- cheia, 1 unidade(s)	5372123	2.9.2 Antipsicóticos
	Xeplion	75 mg			5372131	
	Xeplion	100 mg			5372149	
	Xeplion	150 mg			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			4753687	
		50 mg/ 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		Seringa pré-cheia - 6 unidade(s) - 0.7 ml	2817385	
		18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml		Seringa pré-cheia - 6 unidade(s) - 0.9 ml	2817989	

Circular Informativa

N.º 131/CD/100.20.200

Data: 17/07/2020

Assunto: **Revisão da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi publicada a Deliberação n.º 32/CD/2020 de 29/04/2020, que veio atualizar a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao Infarmed.

Assim a Deliberação nº 58/CD/2020 de 14/07/2020 entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia 22 de julho de 2020.

No sentido de refletir as atualizações efetuadas ao anexo do Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, a [plataforma SiExp](#) foi também atualizada.

Salienta-se que após atualização da plataforma só é possível reportar os dados referentes aos medicamentos agora constantes da lista.

Em anexo constam as principais alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

Anexo

Alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed

Medicamentos incluídos na lista

Medicamento	N.º de registo
Priadel, Comprimido de libertação modificada, 400 mg, 100 unidades	3092384