

**INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

**Deliberação n.º 121/2019**

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 preveem 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 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.;

c) Os critérios que presidem à inclusão dos medicamentos na designada Lista de Notificação Prévia constam do artigo 2.º do Regulamento e, no essencial, assentam no princípio de que o acesso aos medicamentos pelos utentes que deles carecem deve ser acautelado pelas autoridades competentes, sem que, com isso, seja prejudicado o regular funcionamento do mercado dos medicamentos e dos agentes que nele intervêm;

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 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.;

e) O referido Regulamento 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.

No uso da competência conferida pelas disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 9.º, 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, alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, 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, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., 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, de 20 de fevereiro, do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., alterada pelas Deliberações n.º 55/CD/2014, de 9 de maio de 2014, n.º 1157/2015, de 4 de junho (publicada no dia 22 de junho, na 2.ª série do *Diário da República*) e n.º 524/2017, de 14 de junho, passa a ter a redação constante do Anexo I à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — 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.

3 — A presente Deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P. e no *Diário da República*, 2.ª série, nos termos do disposto no artigo 159.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro.

4 — A presente Deliberação entra em vigor no 3.º dia útil seguinte à sua publicação no *Diário da República*.

14 de dezembro de 2018. — O Conselho Diretivo: *Maria do Céu Soares Machado*, Presidente do Conselho Diretivo — *Rui Santos Ivo*, Vice-Presidente do Conselho Diretivo — *Sofia Oliveira Martins*, Vogal do Conselho Diretivo.

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	10 mg + 10 mg	Comprimido revestido por película . . . . .	Blister, 30 unidade(s)	5628912	3.7 Antidislipidémicos
		20 mg + 10 mg	Comprimido revestido por película . . . . .	Blister, 30 unidade(s)	5629506	
Brinzolamida+Timolol	Azarga	10 mg/ml + 5 mg/ml	Colírio, suspensão . . . . .	Frasco, 5 ml	5151758	15.4.5 Outros
Budesonida . . . . .	Budenofalk	2 mg/ dose	Espuma retal . . . . .	Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	5282025	6.8 Anti-inflamatórios intestinais

Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo	Classificação farmacoterapêutica
	Budenofalk OD	9 mg	Granulado gastroresistente	Saqueta, 60 unidade(s)	5354923	
Dabigatrano etexilato	Pradaxa	75 mg	Cápsula . . . . .	Blister, 60 unidade(s)	5102140	4.3.1.4 Outros anticoagulantes
		110 mg	Cápsula . . . . .	Blister, 60 unidade(s)	5102207	
Dapagliflozina . . . . .	Forxiga	10 mg	Comprimido revestido por película.	Blister, 28 unidade(s)	5487228	8.4.2 Outros antidiabéticos
Enoxaparina sódica. . .	Lovenox	20 mg/0.2 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 2 ml	2308682	4.3.1.1 Heparinas
		40 mg/0.4 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 4 ml	2308781	
		60 mg /0.6 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 6 ml	2841781	
		80 mg/0.8 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 8 ml	2841989	
Fluticasona + Formoterol.	Flutiform	250 µg/dose + + 10 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado, 120 dose(s)	5488242	5.1.1 Agonistas adrenérgicos beta 5.1.3.1 — Glucocorticóides
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 précheia, 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
Insulina glulisina . . .	Apidra	100 U/ml	Solução injetável . . . . .	Caneta précheia, 3 ml	5064431	8.4.1.1 Insulina de ação curta
Insulina humana (solúvel).	Insuman Rapid	100 U/ml	Solução injetável . . . . .	Caneta précheia, 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 précheia, 3 ml	5184015	8.4.1.2 Insulina de ação intermédia
	Humalog Mix50 KwikPen	100 U/ml (50 % + 50 %)	Suspensão injetável em caneta pré-cheia.	Caneta précheia, 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
Messalazina	Asacol	400 mg	Comprimido gastroresistente.	Blister, 60 unidade(s)	8676817	6.8 Anti-inflamatórios intestinais
	Asacol	800 mg	Comprimido gastroresistente.	Blister, 60 unidade(s)	5179627	
	Pentasa	500 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister, 60 unidade(s)	2178986	
	Pentasa	1000 mg	Supositório . . . . .	Blister, 10 unidade(s)	2177384	
	Salofalk	500 mg	Comprimido gastroresistente.	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	

Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo	Classificação farmacoterapêutica
	Salofalk enemas	4 g/60 ml	Suspensão retal. . . . . .	Frasco, 60 ml	4352886	
Paliperidona . . . . .	Xeplion	50 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa précheia, 1 unidade(s)	5372123	2.9.2 Antipsicóticos
	Xeplion	75 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa précheia, 1 unidade(s)	5372131	
	Xeplion	100 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa précheia, 1 unidade(s)	5372149	
	Xeplion	150 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa précheia, 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	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	Frasco para injetáveis, 2 ml	4753687	
		50 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	Frasco para injetáveis, 2 ml	4753786	
Ticagrelor . . . . .	Brilique	90 mg	Comprimido revestido por película	Blister, 56 unidades	5344858	4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários
Tinzaparina sódica . . .	Innohep	14000 U.I. AntiXa/ 0.7 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 7 ml	2817385	4.3.1.1 Heparinas
		18000 U.I. AntiXa/ 0.9 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa précheia, 9 ml	2817989	

311986051

## Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

### Deliberação n.º 122/2019

Por deliberação do Conselho Diretivo do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P., de 07 de novembro de 2018, nos termos e ao abrigo dos n.ºs 1 e 2 do artigo 27.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, alterada e republicada pela Lei n.º 64/2011, de 22 de dezembro, na sua redação atual, foi designada, em regime de substituição, com efeitos a 15 de maio de 2018, a Licenciada Susana Patrícia Braz Gonçalves, para o cargo de Coordenadora do Gabinete da Qualidade, uma vez que preenche os requisitos legais e é detentora de aptidão e competência técnica para o exercício das funções, como resulta da nota curricular anexa.

### Nota Curricular

#### Dados Pessoais:

Nome: Susana Patrícia Braz Gonçalves  
Data de Nascimento: 20/11/1984  
Nacionalidade: Portuguesa

#### Habilitações literárias:

Licenciatura em Anatomia Patológica e Pós-graduação em Higiene e Segurança no Trabalho

Experiência profissional relevante para o exercício das funções:

De 01 de janeiro de 2018 até à presente data, Responsável do Gabinete de Qualidade do Instituto Nacional de Emergência Médica;

De 01 de março de 2017 até 01 de janeiro de 2018, Técnica Superior de Higiene e Segurança no Trabalho, Gabinete de Qualidade do Instituto Nacional de Emergência Médica;

De 01 de novembro de 2016 até 01 de março de 2017, Técnica Superior Instituto de Gestão Financeira, da Segurança Social, IP;

De 01 de março de 2016 até 30 de outubro de 2016, Técnica Superior Administração Central do Sistema de Saúde, IP;

De 15 de maio de 2015 até 28 de fevereiro de 2016, Técnica Superior de Higiene e Segurança no Trabalho e Auditora ISO 9001, Gabinete de Qualidade do Instituto Nacional de Emergência Médica;

De 01 de janeiro de 2014 até 15 de maio de 2015, em funções de Técnica Superior no Gabinete de Logística e Operações do Instituto Nacional de Emergência Médica;

De 01 junho de 2009 a 30 de outubro de 2009, Técnica Superior de Higiene e Segurança no Trabalho em regime de consultadoria no ATL Espaço Mágico;

De 01 julho de 2007 a 31 de dezembro de 2013, Técnica Emergência Médica no Instituto Nacional de Emergência Médica.

#### Formação profissional mais relevante:

Área: 862 — Higiene e Segurança no Trabalho (105H)  
Princípios de Segurança e Saúde no Trabalho, 9 de julho a 3 de agosto de 2018 no Pro Institute BI/Microsoft Power BI, fevereiro de 2018 na Rumos

Curso de auditor ISO 9001, dezembro de 2015 na APCER;  
Curso de Auditoria Financeira, maio de 2014 na School House  
Frequência de diversos cursos de formação, em matérias de Higiene e Segurança no Trabalho e gestão Colóquios/Conferências/Congressos/Encontros/Jornadas/Seminários/Simpósios. Frequência de Licenciatura de Direito na Universidade de Direito de Lisboa.

7 de novembro de 2018. — A Diretora do Departamento de Gestão de Recursos Humanos, *Teresa de Almeida Augusto*.

311998501