

DELIBERAÇÃO Nº 096/CD/2011

De acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual e que consta do anexo I deste diploma, o órgão máximo do INFARMED, I.P. define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 051/CD/2011, de 17 de Março de 2011, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. definiu para a Denominação Comum Internacional MODAFINIL os grupos homogéneos GH0760 e GH0784.

A criação destes grupos homogéneos decorreu da notificação por parte da Generis Farmacêutica, S.A. do início de comercialização do medicamento genérico Modafinil Generis, 100 mg, comprimido. Esta empresa é a titular das respectivas autorizações de introdução no mercado (AIM), seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual.

Em 11 de Março de 2011 o INFARMED, I.P. suspendeu a autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos referidos, por motivos de decisão judicial do Tribunal Central Administrativo Sul, pelo que os medicamentos genéricos em causa deixam de integrar a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo nº 5 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual.

Não existe actualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogéneos GH0760 e GH0784.

Pelos motivos enunciados, o referido medicamento genérico deixou de integrar a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo nº 5 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, n.ºs 4, e 5, e 27.º, n.º 1, do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo, Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual e que consta do anexo I deste diploma, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0760 e GH0784, respeitantes à Denominação Comum Internacional MODAFINIL.

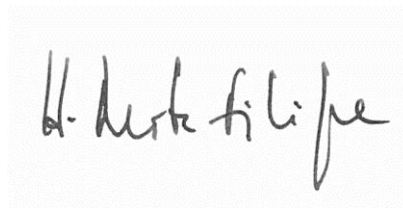
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página electrónica do Instituto.

Lisboa, 19 de Maio de 2011

O Conselho Directivo



Jorge Torgal, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente



Cristina Furtado, Vogal



António Neves, Vogal