

DELIBERAÇÃO Nº05/CD/2013

De acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, 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 160/CD/2012, de 6 de dezembro de 2012, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foram definidos, para a Denominação Comum Internacional QUETIAPINA, na forma farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, os grupos homogéneos GH0899, GH0900, GH0901, GH0902, GH0903, GH0904 e GH0905, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de janeiro de 2013.

A criação destes grupos homogéneos decorreu da notificação, por parte da Teva Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda e da Ratiopharm, Produtos Farmacêuticos, Lda., do início de comercialização dos medicamentos genéricos Quetiapina Teva, 50 mg, 200 mg, 300 mg e 400 mg, comprimido de libertação prolongada, Quetiapina ratiopharm, 50 mg, 200 mg, 300 mg e 400 mg, comprimido de libertação prolongada.

Estas empresas são as titulares das respetivas autorizações de introdução no mercado (AIM), pelo que, na sequência da referida notificação do início de comercialização dos medicamentos genéricos, seguiu-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual.

A lista de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de janeiro de 2013, aprovada pela Deliberação n.º 160/CD/2012, de 6 de dezembro de 2012, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. inclui os referidos grupos homogéneos.

Por decisão cautelar proferida, em 27 de dezembro de 2012, por um tribunal arbitral, constituído nos termos e para os efeitos previstos na Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, foi ordenada a retirada do mercado português dos medicamentos genéricos referidos, tendo as titulares das referidas AIM notificado o INFARMED, I.P. estarem a proceder à recolha do mercado dos referidos medicamentos.

Por conseguinte, aqueles medicamentos não integram, presentemente, a noção de “medicamento genérico existente no mercado” dada pelo n.º 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 redação atual.

Não existe atualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogéneos GH0899, GH0900, GH0901, GH0902, GH0903, GH0904 e GH0905.

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 redação atual, e que consta do anexo I deste diploma, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0899, GH0900, GH0901, GH0902, GH0903, GH0904 e GH0905, respeitantes à Denominação Comum Internacional QUETIAPINA na fórmula farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão

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

Lisboa, 10 de janeiro de 2013

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, Vogal

