

DELIBERAÇÃO Nº 206/CD/2011

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 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 148/CD/2011, de 8 de Setembro de 2011, rectificada pela deliberação n.º 153/CD/2011, de 22 de Setembro, ambas do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., foram definidos, para a Denominação Comum Internacional QUETIAPINA, os grupos homogéneos GH0808, GH0809, GH0810 e GH0811, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de Outubro de 2011.

A criação destes grupos homogéneos decorreu da notificação, por parte da Generis Farmacêutica, S.A., da KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda e da Wynn Industrial Pharma, SA., do início de comercialização dos medicamentos genéricos Quetiapina Generis, 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, comprimido revestido por película, Quetiapina Kventiax, 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, comprimido revestido por película e Quetiapina Wynn, 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg, comprimido revestido por película. Estas empresas são as titulares das respectivas autorizações de introdução no mercado (AIM), seguindo-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 redacção actual.

A lista de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Janeiro de 2012, aprovada pela Deliberação n.º 196/CD/2011, de 9 de Dezembro de 2011, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. inclui os referidos grupos homogéneos.

Por acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul, proferido no processo n.º 07947/11, foi suspensa a eficácia da autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos referidos, até 27 de Março de 2012, inclusive.

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 comparticipações 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 GH0808, GH0809, GH0810 e GH0811.

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 comparticipações 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 GH0808, GH0809, GH0810

e GH0811, respeitantes à Denominação Comum Internacional QUETIAPINA, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão

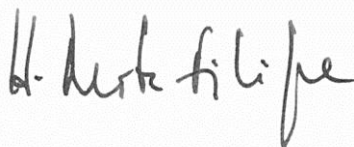
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página electrónica do Instituto.

Lisboa, 22 de Dezembro de 2011

O Conselho Directivo



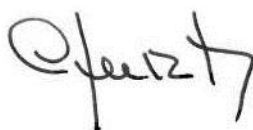
Jorge Torgal, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente



Cristina Furtado, Vogal



António Neves, Vogal