

DELIBERAÇÃO N.º 54/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 homogêneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 50/CD/2013, de 19 de março de 2013, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foram mantidos em vigor, para a Denominação Comum Internacional MONTELUCASTE, na forma farmacêutica de comprimido para mastigar, os grupos homogêneos GH0889, GH0890, GH0891, GH0892, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2013.

A criação destes grupos homogêneos, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2013, decorreu da notificação, por parte da Teva Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda e da Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A., do início de comercialização dos medicamentos genéricos Montelucaste, 4 mg, e 5 mg, comprimido para mastigar.

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. Entretanto, novos medicamentos genéricos foram integrando os referidos grupos.

A lista de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de abril de 2013, aprovada pela Deliberação n.º 50/CD/2013, de 19 de março de 2013, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. inclui os referidos grupos homogéneos.

Os medicamentos genéricos que integravam os mencionados grupos têm vindo a ser retirados do mercado, sendo os últimos dos quais os genéricos Tecnilor 4 e 5 mg, da empresa Farma 1000, conforme comunicação desta empresa ao INFARMED, I.P.

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 redação atual.

Não existe atualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogéneos GH0889, GH0890, GH0891, e GH0892.

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 redação atual, e que consta do anexo I deste diploma, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0889, GH0890, GH0891, e GH0892, respeitantes à Denominação Comum Internacional MONTELUCASTE na fórmula farmacêutica de comprimido para mastigar, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão.

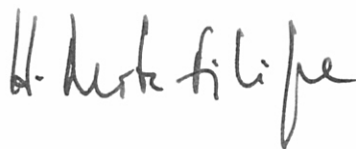
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página eletrónica do Instituto.

Lisboa, 28 de março de 2013.

O Conselho Diretivo:



Eurico Castro Alves, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, Vogal