

DELIBERAÇÃO Nº 84/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 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 revestido por película, os grupos homogéneos GH0887 e GH0888, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2013.

A criação destes grupos homogéneos, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2013, decorreu da notificação, por parte da Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda, do início de comercialização dos medicamentos genéricos Montelukaste, 10 mg, comprimido revestido por película. Esta empresa é titular da respetiva autorização 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.

O INFARMED, I.P. foi notificado pelas empresas titulares das autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos genéricos que integram os grupos homogéneos GH0887 e GH0888 de que esses medicamentos genéricos se encontram em ruptura de *stock*.

Por conseguinte, aqueles medicamentos genéricos 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 GH0887 e GH0888.

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, e que consta do anexo I deste diploma, na sua redação atual, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0887 e GH0888, respeitantes à Denominação Comum Internacional MONTELUCASTE na fórmula farmacêutica de comprimido revestido por película, 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, 04 de junho de 2013.

O Conselho Diretivo:



Eurico Castro Alves, Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eurico Castro Alves". The signature is written in a cursive style with some capital letters.

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Helder Mota Filipe". The signature is written in a cursive style with some capital letters.

Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, Vogal