



DELIBERAÇÃO Nº 10/CD/2021

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o segundo trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2021, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 064/CD/2021, de 04 de junho, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 2 grupo homogêneo novo e 2 grupos homogêneos repristinados, em resultado da introdução no mercado de medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

1 – São criados e aditados à lista de grupos homogêneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2021, que consta do anexo I da Deliberação n.º 064/CD/2021, de 04 de junho de 2021, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogêneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogêneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogêneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.




3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogêneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 – Os grupos homogêneos novos e ripristinados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de agosto de 2021, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2021.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de agosto de 2021.

Lisboa, 04 de julho de 2021

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>07/07/21</u>	ATA Nº <u>33/CD/21</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira

Anexo

GH	Nº registro	Nome do Medicamento	Denominação Comum Internacional	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Dosagem	Apresentação	PVP Max	PVP	Preço Referência Unitário	5º PVP Unitário mais baixo	Preço Referência RG
GH0624	5071634	Fexofenadina Mylan	Fexofenadina	Comprimido revestido por película	Oral	120 mg	20 unidade(s)	3,96	3,96	0,198	0,198	3,96
GH0840	5261946	Trimetazidina Labesfal	Trimetazidina	Comprimido de libertação prolongada	Oral	35 mg	20 unidade(s)	2,22	2,22	0,1335	0,173	2,67
	5185269	Trimetazidina Teva		Comprimido de libertação prolongada		35 mg	20 unidade(s)	2,34	2,34			2,67
	5297056	Trimetazidina Sandoz		Comprimido de libertação prolongada		35 mg	20 unidade(s)	3,46	3,46			2,67
GH1202	5286877	Lowelle	Etinilestradiol + Gestodeno	Comprimido revestido por película	Oral	0.015 mg + 0.0	28 unidade(s)	2,63	2,63	2,63	5,26	2,63
	3191087	Minesse		Comprimido revestido por película		0.015 mg + 0.0	28 unidade(s)	5,26	5,26			2,63
	3245388	Microgeste		Comprimido revestido por película		0.015 mg + 0.0	28 unidade(s)	5,26	5,26			2,63
GH1203	5286901	Lowelle	Etinilestradiol + Gestodeno	Comprimido revestido por película	Oral	0.015 mg + 0.0	84 unidade(s)	8,52	8,52	2,84	5,68	8,52
	3191186	Minesse		Comprimido revestido por película		0.015 mg + 0.0	84 unidade(s)	17,04	17,04			8,52
	3245487	Microgeste		Comprimido revestido por película		0.015 mg + 0.0	84 unidade(s)	17,04	17,04			8,52