

DELIBERAÇÃO Nº 144/CD/2009

De acordo com o artigo 5.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que instituiu o sistema de preços de referência, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 Abril, o órgão máximo do INFARMED define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os grupos homogéneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º133/2009, de 16 de Setembro de 2009, o Conselho de Administração do INFARMED definiu para a Denominação Comum Internacional TRAMADOL os grupos homogéneos GH0632, GH0633 e GH0634.

A criação destes grupos homogéneos decorreu da notificação por parte da Actavis Group hf. e Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. do início de comercialização do medicamento genérico Tramadol Actavis 100 mg, 150 mg e 200 mg Comprimido libertação prolongada e Tramadol Ranbaxy 100 mg, 150 mg e 200 mg Comprimido libertação prolongada. Estas empresas são, respectivamente, as titulares da autorização de introdução no mercado (AIM), seguindo-se a aplicação do disposto na alínea c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, na sua redacção actual.

Em 25 de Junho de 2009 o INFARMED suspendeu a autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos referidos, por motivos de decisão judicial do Tribunal Administrativo do Círculo de Lisboa, pelo que os medicamentos genéricos em causa deixam de integrar a noção de “medicamento genérico existente no mercado” dada pela alínea c) do artigo 3º do Decreto-Lei nº272/2002, de 2 de Dezembro, na sua redacção actual.

Não existe actualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogéneos GH0632, GH0633 e GH0634.

Pelos motivos enunciados, os referidos medicamentos genéricos deixaram de integrar a noção de “medicamento genérico existente no mercado” dada pela alínea c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, na sua redacção actual.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 3.º, c) e 5.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, o Conselho Directivo

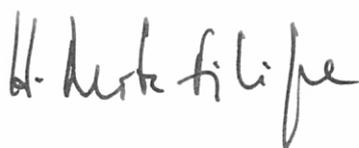
do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0632, GH0633 e GH0634, respeitante à Denominação Comum Internacional TRAMADOL.

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

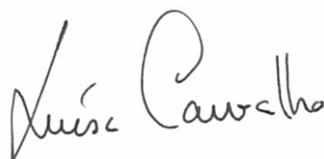
Lisboa, 30 de Setembro de 2009

O Conselho Directivo

Vasco de Jesus Maria, Presidente



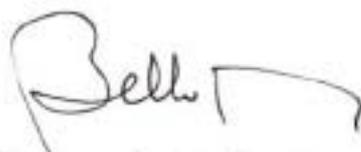
Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Luísa Carvalho, Vice-Presidente



António Neves, Vogal



Fernando Bello, Vogal