

## DELIBERAÇÃO Nº 06/CD/2019

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria nº195-B/2015 de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria nº 271/2017, de 12 de setembro, e de acordo com o disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define e publica as listas de grupos homogéneos, até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil.

Através Deliberação n.º 92/CD/2018, de 18 de dezembro de 2018, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., foi mantido em vigor para a Denominação Comum Internacional (DCI) Sinvastatina + Ezetimiba, na forma farmacêutica de comprimido, os grupos homogéneos GH1121; GH1122 e GH1123, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de janeiro de 2019.

A criação destes grupos homogéneos decorrerão da notificação do início de comercialização de medicamentos genéricos com a respetiva substância ativa, dosagem e forma farmacêutica, seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 2.º da Portaria nº195-B/2015 de 30 de junho com as alterações dadas pela Portaria nº271/2017, de 12 de setembro.

Os medicamentos genéricos que integram os referidos grupos homogéneos GH1121; GH1122 e GH1123, cuja comercialização foi iniciada de forma efetiva, encontram-se em rutura de *stock*, conforme foi notificado ao INFARMED, I.P., pelas empresas titulares das respetivas autorizações de introdução no mercado.

Pelos motivos enunciados, nenhum dos medicamentos genéricos incluídos nos referidos grupos homogéneos GH1121; GH1122 e GH1123 integra, presentemente, a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo n.º 1 do artigo 2.º da Portaria nº 195-B/2015 de 30 de junho, com as alterações dadas pela Portaria nº271/2017, de 12 de setembro.

Por conseguinte, não existem atualmente, disponíveis no mercado, medicamentos genéricos comercializados que integrem os grupos homogéneos GH1121; GH1122 e GH1123.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, do Decreto-Lei nº 97/2015 de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto- Lei nº 115/2017, de 7 de setembro e pelo nº 1 e nº 2 do artigo 2º da Portaria nº 195-B/2015 de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria nº 271/2017, de 12 de setembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH1121; GH1122 e GH1123, respeitante à Denominação Comum Internacional Sinvastatina + Ezetimiba, na forma farmacêutica comprimido, 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, 17 de janeiro de 2019.

### O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
27/01/19	ATA Nº 03/019
A PRESIDENTE	Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	Rui Santos Ivo
O VOGAL	Sofia de Oliveira Martins