

N.º 146/CD
Data: 22/07/2009

Assunto: **Aplicação da *Sunset Clause***

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Nos termos do n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a não comercialização efectiva do medicamento durante três anos consecutivos, por qualquer motivo, desde que não imposto por lei ou decisão judicial imputável ao INFARMED, I.P. ou por este considerado como justificado, implica a caducidade da respectiva autorização ou registo. Este regime, geralmente designado “*sunset clause*” assume grande relevância na actividade das empresas e do INFARMED, I.P. e tem em vista evitar os encargos administrativos ligados à manutenção das autorizações que não dão origem à introdução de um medicamento no mercado.

Desta forma vem o INFARMED, I.P. esclarecer os Titulares das autorizações de introdução do mercado sobre o modo como será aplicada a “*sunset clause*”.

A aplicação da *sunset clause* consiste na declaração da caducidade da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos autorizados em Portugal através do procedimento de reconhecimento mútuo, descentralizado ou nacional, em caso da sua não comercialização em Portugal durante três anos consecutivos, com excepção das situações em que o motivo da não comercialização é imposto por lei ou decisão judicial, ou é considerado justificado pelo INFARMED, I.P..

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. aprovou, através da [Deliberação n.º 088/CD/2009 de 22.07.2009](#) a [Norma orientadora relativa à aplicação da *Sunset Clause* a medicamentos autorizados em Portugal](#).

Inserida na política de simplificação e transparência dos seus procedimentos, o INFARMED, I.P., através da referida Norma, divulga os princípios e os critérios pelos quais se irá reger na aplicação daquela cláusula.

Salienta-se ainda que, no sentido de possibilitar aos Titulares de AIM uma adequação gradual à Norma orientadora agora publicada, entendeu o INFARMED, I.P. conceder um período de adaptação até 31.12.2009. Desta forma, não será declarada a caducidade das AIMs de medicamentos cuja comercialização seja iniciada ou retomada até àquela data.

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo