



DELIBERAÇÃO Nº 088/CD/2009

O Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, estabeleceu o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspecção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas.

Nos termos do n.º 3 do artigo 77.º do referido diploma, 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, vulgarmente designado "sunset clause" e que assume grande relevância na actividade das empresas e do INFARMED, I.P. enquanto autoridade competente, tem em vista evitar os encargos administrativos ligados à manutenção das autorizações que não dão origem à introdução de um medicamento no mercado, e resulta das alterações introduzidas pela Directiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, à Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

Importa que o INFARMED, I.P. esclareça os titulares das autorizações de introdução do mercado sobre o modo como aplicará a "sunset clause".

Assim:

Nos termos do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera aprovar a norma orientadora relativa à aplicação da "sunset clause" a medicamentos autorizados em Portugal que consta do anexo à presente deliberação.

Lisboa, **22 JUL 2009**

O Conselho Directivo

| | |
|--|---------------------------|
| PRESENTE À SESSÃO DO | |
| C.D DE <u>22 / 07 / 09</u> | |
| <input type="checkbox"/> Presidente | <u>VASCO A. J. MARIA</u> |
| <input type="checkbox"/> Vice-Presidente | <u>HEIDER MOTA FILIPE</u> |
| <input type="checkbox"/> A Vice-Presidente | <u>LUISA CARVALHO</u> |
| <input type="checkbox"/> Vogal | <u>ANTÓNIO NEVES</u> |
| <input type="checkbox"/> Vogal | <u>FERNANDO BELLO</u> |
| ACTA N.º <u>27 / CD / 2009</u> | |