

**NORMA ORIENTADORA RELATIVA À APLICAÇÃO DA *SUNSET CLAUSE* A MEDICAMENTOS  
AUTORIZADOS EM PORTUGAL**

**ÍNDICE**

1. OBJECTO .....	2
2. ENQUADRAMENTO LEGAL .....	3
3. CONCEITO DE AIM PARA A APLICAÇÃO DA <i>SUNSET CLAUSE</i> .....	4
3.1 <i>AIM global</i> .....	4
3.2 <i>AIM "duplicadas"</i> .....	4
3.3 <i>Medicamentos autorizados por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado</i> .....	4
4. INÍCIO DA CONTAGEM DO PERÍODO DE NÃO COMERCIALIZAÇÃO PARA EFEITOS DA APLICAÇÃO DA <i>SUNSET CLAUSE</i> .....	5
4.1 <i>Autorização de Introdução no Mercado concedida sem conseqüente comercialização</i> ..	5
4.2 <i>Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos anteriormente comercializados e que já não se encontrem actualmente no mercado - Cessação temporária ou permanente da comercialização de um medicamento</i> .....	5
4.3 <i>Transferência de Titular de Autorização de Introdução no Mercado</i> .....	5
5. INTERRUPTÃO E SUSPENSÃO DA CONTAGEM DO PERÍODO DE NÃO COMERCIALIZAÇÃO PARA EFEITOS DA APLICAÇÃO DA <i>SUNSET CLAUSE</i> .....	6
5.1 <i>Comercialização</i> .....	6
5.2 <i>Reintrodução no mercado de um medicamento cuja comercialização foi cessada temporariamente</i> .....	6
5.3 <i>Isenção</i> .....	6
6. ISENÇÕES À APLICAÇÃO DA <i>SUNSET CLAUSE</i> .....	7
7. PROCEDIMENTO .....	8
8. MONITORIZAÇÃO .....	9
9. PERÍODO DE ADAPTAÇÃO .....	10
ANEXO I .....	11

## 1. OBJECTO

A presente norma orientadora visa esclarecer o modo de aplicação da *sunset clause*, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

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 3 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..

Esta norma orientadora é dirigida aos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), que devem estar conscientes da aplicação da *sunset clause* e estar preparados para tomar atempadamente as acções necessárias para manter em vigor as respectivas AIMs.

A comercialização de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado será monitorizada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Comissão Europeia, devendo ser consultado o sítio da Agência (<http://www.emea.europa.eu/>) para mais informações.

## 2. ENQUADRAMENTO LEGAL

A todos os medicamentos autorizados em Portugal, através do procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado é aplicável o disposto no n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto.

Esta norma legal prevê que 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.

As obrigações de notificação ao INFARMED, I.P. das datas de início da comercialização efectiva do medicamento no mercado nacional e de suspensão ou cessação da comercialização efectiva do medicamento estão previstas no artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Por força do disposto no n.º 7 do artigo 203.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a contagem do período de 3 anos de não comercialização inicia-se na data da entrada em vigor do referido diploma legal (31 de Agosto de 2006), ou na data da concessão da AIM, conforme o que ocorra posteriormente.

Assim, para os medicamentos autorizados antes de 31 de Agosto de 2006, e para os quais nenhuma apresentação tenha sido comercializada no mercado nacional até essa data ou a sua comercialização tenha cessado antes dessa data, a contagem do período de 3 anos, cujo decurso poderá conduzir à declaração da caducidade da AIM, iniciou-se a 31 de Agosto de 2006.

O INFARMED, I.P. aplicará a *sunset clause* com base no entendimento de que a comercialização efectiva se inicia com a introdução na cadeia de distribuição de, pelo menos, uma apresentação de uma qualquer dosagem ou forma farmacêutica do medicamento.

### **3. CONCEITO DE AIM PARA A APLICAÇÃO DA SUNSET CLAUSE**

#### **3.1 AIM global**

A AIM inclui a autorização inicial, todas as alterações subsequentes (ex. novas apresentações) e extensões (novas dosagens ou formas farmacêuticas), autorizadas para um medicamento específico.

Para efeitos da aplicação da *sunset clause*, não será declarada a caducidade da AIM se for comercializada pelo menos uma apresentação, de qualquer dosagem ou forma farmacêutica do medicamento.

#### **3.2 AIM “duplicadas”**

Para efeitos da aplicação da *sunset clause*, as AIM “duplicadas” são consideradas autonomamente, uma vez que as AIMs concedidas na sequência de pedidos “duplicados” são consideradas independentes da AIM “original”<sup>1</sup>

Considera-se que existe um pedido “duplicado” (e consequentemente uma AIM “duplicada”) se, com referência ao primeiro pedido de AIM ou à primeira AIM, apresentar as seguintes características:

- o mesmo dossier (cópia dos módulos 1, 2, 3, 4 e 5);
- a mesma base legal de acordo com a Directiva n.º 2001/83/EC, alterada;
- nome diferente;
- o mesmo ou outro requerente/Titular de AIM<sup>2</sup>.

#### **3.3. Medicamentos autorizados por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado**

No caso de medicamentos autorizados por procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, a aplicação da *sunset clause* em Portugal é independente da comercialização do medicamento no Estado Membro de Referência ou no(s) outro(s) Estado(s) Membro(s) Envolvido(s).

---

<sup>1</sup> “AGREEMENT ON SUNSET CLAUSE AND ITS APPLICATION TO MARKETING AUTHORISATIONS GRANTED IN MORE THAN ONE MEMBER STATE”, Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMD(h)), Dezembro de 2006.

<sup>2</sup> “RECOMMENDATIONS ON MULTIPLE/DUPLICATE APPLICATIONS IN MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES”, Cmd(h), Junho de 2007,

#### **4. INÍCIO DA CONTAGEM DO PERÍODO DE NÃO COMERCIALIZAÇÃO PARA EFEITOS DA APLICAÇÃO DA *SUNSET CLAUSE***

O início da contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* terá lugar considerando as seguintes situações:

##### **4.1 Autorização de Introdução no Mercado concedida sem consequente comercialização**

O início da contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* só terá lugar a partir da data em que o medicamento pode ser colocado no mercado pelo Titular de AIM, designadamente após o termo do período de protecção de dados do medicamento de referência ou do termo de outros direitos de exclusivo.

A informação relativa ao período de protecção de dados dos medicamentos de referência é do conhecimento do INFARMED, I.P., mas a informação relativa a outros direitos de exclusivo não o é. Assim, os Titulares de AIM devem requer ao INFARMED, I.P. a isenção da aplicação da *sunset clause*.

##### **4.2 Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos anteriormente comercializados e que já não se encontrem actualmente no mercado - *Cessação temporária ou permanente da comercialização de um medicamento***

De acordo com o n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a não comercialização durante um período de 3 anos consecutivos de um medicamento anteriormente comercializado implica a caducidade da respectiva AIM.

De acordo com o artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Titular de AIM é responsável por notificar o INFARMED, I.P. da cessação da comercialização de um medicamento.

A contagem do período de 3 anos de não comercialização relevante para a aplicação da *sunset clause* tem início na data de cessação da comercialização.

##### **4.3. Transferência de Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

A transferência de Titular de AIM não é relevante para a contagem do período de 3 anos de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause*, pelo que o adquirente suporta o período de não comercialização já iniciado na titularidade do alienante.

## **5. INTERRUPTÃO E SUSPENSÃO DA CONTAGEM DO PERÍODO DE NÃO COMERCIALIZAÇÃO PARA EFEITOS DA APLICAÇÃO DA *SUNSET CLAUSE***

A contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* pode ser interrompida ou suspensa nos termos dos números seguintes:

### **5.1. Comercialização**

A contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* interrompe-se quando se verifica a comercialização de pelo menos uma apresentação, de uma qualquer dosagem ou forma farmacêutica, do medicamento.

### **5.2. Reintrodução no mercado de um medicamento cuja comercialização foi cessada temporariamente**

Quando, após a cessação temporária da comercialização de um medicamento, pelo menos uma apresentação, de uma qualquer dosagem ou forma farmacêutica desse medicamento, é novamente comercializada, interrompe-se a contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause*.

### **5.3. Isenção**

No caso de o INFARMED, I.P. conceder uma isenção nos termos do n.º 6, a contagem do período de não comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* é suspensa pelo período de isenção definido pelo INFARMED, I.P., na respectiva decisão.

A suspensão decorrente da isenção tem início no último dia do período de 3 anos, cujo decurso conduziria à declaração da caducidade da AIM.

## **6. ISENÇÕES À APLICAÇÃO DA *SUNSET CLAUSE***

De acordo com o n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o INFARMED, I.P. pode considerar justificado o motivo da não comercialização do medicamento, obstando à aplicação da *sunset clause*.

É da responsabilidade do Titular de AIM requerer ao INFARMED, I.P. a isenção da aplicação da *sunset clause*, apresentando a fundamentação das razões pelas quais deve ser considerado justificado o motivo da não comercialização do medicamento.

São definidos no Anexo I alguns motivos justificativos da não comercialização do medicamento considerados relevantes para efeitos da isenção da aplicação da *sunset clause*.

No Anexo I é também definido o período pelo qual a isenção poderá ser concedida tendo em conta o fundamento da mesma.

Caso o Titular de AIM fundamente o pedido de isenção da aplicação da *sunset clause* num motivo que não se encontre entre os definidos no Anexo I, cabe-lhe apresentar a fundamentação para o pedido de isenção e propor o período de isenção pretendido, o qual não poderá exceder 3 anos.

O pedido de isenção da aplicação da *sunset clause* deve ser apresentado com a antecedência mínima de três meses, contados em dias consecutivos, relativamente ao termo do período de 3 anos de não comercialização, cujo decurso conduz à declaração da caducidade da AIM.

O pedido de isenção deve ser apresentado através do preenchimento do formulário constante do Anexo I, e do seu envio para o endereço electrónico: [sunsetclause@infarmed.pt](mailto:sunsetclause@infarmed.pt).

Os pedidos de isenção da aplicação da *sunset clause* e a respectiva fundamentação são apreciados pelo INFARMED, I.P. caso-a-caso no prazo máximo de 45 dias consecutivos após a sua recepção, sendo a decisão notificada ao Titular de AIM.

A isenção concedida terá início no último dia do período de 3 anos de não comercialização, cujo decurso conduziria à declaração da caducidade da AIM.

Se continuarem a verificar-se os motivos justificativos da não comercialização do medicamento que foram considerados relevantes para a isenção da aplicação da *sunset clause*, o Titular de AIM poderá requerer nova isenção.

O pedido de nova isenção deve ser apresentados até 90 dias consecutivos antes de terminar o período de isenção concedido pelo INFARMED, I.P..

## 7. PROCEDIMENTO

A declaração de caducidade da AIM por aplicação da *sunset clause* será precedida de audiência prévia dos interessados.

Em sede de audiência prévia, o Titular de AIM pode optar por uma das seguintes acções:

- Não apresentação de resposta ou apresentação de resposta manifestando concordância com a caducidade, o que conduzirá à declaração de caducidade da AIM;
- Apresentação de resposta requerendo a isenção da aplicação da *sunset clause*;
- Apresentação de resposta contestando a aplicabilidade da *sunset clause*, a qual deve ser devidamente fundamentada, nomeadamente através da apresentação de documentação e dados relevantes.

Caso os Titulares de AIM não pretendam comercializar determinado medicamento, podem optar por requerer a revogação da AIM, obstando a que seja declarada a respectiva caducidade por força da aplicação da *sunset clause*.



## **8. MONITORIZAÇÃO**

Sem prejuízo da faculdade de recurso a outros meios, a monitorização da comercialização para efeitos da aplicação da *sunset clause* será preferencialmente baseada na:

- Declaração de vendas efectuada mensalmente, pelo Titular de AIM, através de aplicação informática disponível no sítio do INFARMED, I.P.;
- Informação fornecida ao INFARMED, I.P., por outras entidades externas, sobre dados de comercialização de medicamentos;
- Informação fornecida pelos Titulares de AIM, e comunicada ao INFARMED, I.P., efectuada de acordo com o disposto no artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

## **9. PERÍODO DE ADAPTAÇÃO**

É concedido um período de adaptação à presente norma orientadora até 31 de Dezembro de 2009.

Assim, não será declarada a caducidade das AIM dos medicamentos cuja comercialização seja iniciada ou retomada até àquela data.

## ANEXO I

### Requerimento de isenção da aplicação da *sunset clause*, prevista no n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

<Nome do Titular de AIM>, Titular da(s) Autorização(ções) de Introdução no Mercado dos seguintes medicamentos:

- <nome do medicamento, forma farmacêutica, dosagem>
- <nome do medicamento, forma farmacêutica, dosagem>

requer que a(s) AIM(s) dos medicamento(s) acima referido(s) não seja(m) caducada(s) por motivos da aplicação da cláusula prevista no n.º 3 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

O(s) acima referido(s) medicamento(s) representam um:	Período pelo qual a isenção poderá ser concedida (Anos):
1. Medicamento para o qual não existem alternativas terapêuticas ou para o qual não existem fabricantes alternativos	3
2. Vacina ou medicamento de uso exclusivo hospitalar que não tenha sido seleccionado em âmbito de Concurso Público de Aprovisionamento	3
3. Medicamento que possa ser utilizado em situações de catástrofe ou pandemia	3
4. Medicamento para o qual Portugal actua como Estado membro de Referência e é necessária a manutenção da sua autorização de forma a assegurar a continuidade do fornecimento do medicamento no(s) Estado(s) Membro(s) Envolvido(s)	3
5. Medicamento destinado a exportação pelo Titular de AIM Incluir em anexo declaração comprovativa da exportação do medicamento. Incluir em anexo descrição e fundamentação do pedido.	3
6. Medicamento para o qual esteja a decorrer um procedimento (por exemplo, pedido de comparticipação a decorrer) que afecta de forma critica a comercialização do medicamento Incluir em anexo descrição e fundamentação do pedido.	1
7. Medicamento que não pode ser colocado no mercado devido a razões de propriedade industrial ou a outras situações jurídicas que obstem à comercialização do medicamento. Incluir em anexo descrição e fundamentação do pedido.	<a propor pelo Titular de AIM> Prazo a definir caso a caso até ao período máximo de 3 anos
8. <Outra> Incluir em anexo descrição e fundamentação do pedido.	<a propor pelo Titular de AIM> Prazo a definir caso a caso até ao período máximo de 3 anos

Declaro que as informações acima mencionadas estão correctas e que fundamentação adicional para a(s) situação(ões) requerida(s) será(ão) apresentada(s), no prazo de 10 dias úteis, após solicitação pelo INFARMED, I.P.

Assinatura

Nome

Cargo na empresa Titular de AIM

Titular de AIM

Data