

N.º 106/CD
Data: 07/07/2010

Assunto: **Caducidade da comparticipação por não comercialização**

Para: **Titulares de AIM**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)**

Telefone: 21 798 72 30; Fax: 21 798 73 16;

Correio electrónico: comparticipa@infarmed.pt

Nos termos do n.º 1º do art. 18º do Anexo I do Decreto-Lei n.º48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, "A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias".

Nos termos do n.º1 do artigo 331º do Código Civil, "Só impede a caducidade a prática dentro do prazo legal ou convencional, do acto a que a lei ou convenção atribua efeito impeditivo". Por outro lado, o n.º 4 do artigo 13º do Anexo I do Decreto-Lei n.º48-A/2010, de 13 de Maio, é claro quando diz que as várias vicissitudes de comercialização/não comercialização não suspendem nem interrompem "os prazos de caducidade da comparticipação, nos termos do artigo 18º"

Neste âmbito, a Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado procederá à identificação das situações de medicamentos que, apesar de comparticipados, não iniciaram a comercialização efectiva decorridos mais de seis meses da notificação da decisão de comparticipação, para efeitos de declaração de caducidade das respectivas comparticipações, de acordo com os seguintes procedimentos:

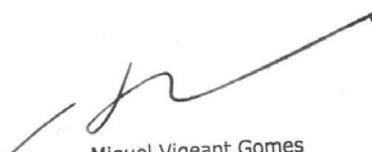
1- A lista definitiva dos medicamentos cuja comparticipação caducou será publicada na página electrónica do INFARMED (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMPULATARIO/REAVALIACAO_DA_COMPARTICIPACAO), até ao último dia do mês em causa, procedendo simultaneamente à actualização das bases de dados.

2- Nos termos do n.º 4º do art. 18º do Anexo I do Decreto-Lei n.º48-A/2010, de 13 de Maio, «a declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente», não havendo lugar a audiência prévia.

3- No âmbito deste procedimento não serão aceites quaisquer pedidos de prorrogação de prazo de início de comercialização, excepto se se tratar de uma situação de risco para a saúde pública, devidamente comprovada.

O presente procedimento substitui o procedimento implementado pela Circular nº47/CA, de 20-04-2006.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo