

N.º 140/CA
Data: 28/12/2006

Assunto: **Submissão de AIMs por Procedimento Nacional**

Para: **APIFARMA, APREFAR, APOGEN e Titulares de AIMs**

Contacto no INFARMED: Direcção de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, dmps-med@infarmed.pt

Tel: 21 798 72 34, Fax: 21 798 72 55

Em 01-07-2004 foram introduzidas regras de submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional através das Circulares Informativas n.os 069/CA e 071/CA de 30-06-2004.

Desta forma, foi criada uma agenda para submissão de AIMs ficando reservado para as submissões de medicamentos genéricos 9 vagas por semana. Este sistema tem vigorado desde essa altura dando resposta às necessidades do mercado.

No último trimestre de 2006, tornou-se aparente que algumas empresas utilizaram técnicas de agendamento pouco éticas, as quais introduziram perversões no sistema, com repercussões graves a nível de planeamento e da livre concorrência.

A consequência directa mais importante foi o completo bloqueamento do sistema, com um reduzido número de empresas a bloquearem a grande maioria das vagas.

Actualmente as vagas para 2007 encontram-se completamente preenchidas, em grande parte com dossiers repetidos e fictícios.

Existem algumas empresas que não conseguiram nenhuma vaga para 2007.

Neste contexto o INFARMED é obrigado a introduzir no sistema mecanismos de correcção permitindo ao mercado o seu correcto funcionamento.

Assim, neste momento só é permitido aos requerentes entregar o dossier para o qual possuem marcação. Não é permitida qualquer alteração.

Neste âmbito, convida-se todos os interessados a estarem presentes numa reunião no Auditório do Tomé Pires, no próximo dia **8 de Janeiro de 2007**, às **14h**, para informação sobre o tema.

O Conselho de Administração



(Luísa Carvalho)