

N.º 097/CA
Data: 08/09/2006

Assunto: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Esclarecimentos relativos a pedidos de renovação da A.I.M. por procedimento nacional

Para: Titulares de A.I.M., APIFARMA, APREFAR, APOGEN

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano
e-mail: dmps_med@infarmed.pt tel.: 21 798 72 00 fax: 21 798 72 55

Como é sabido, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entrou em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Atento o facto de se terem suscitado dúvidas, e ao abrigo do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, esclarece-se o seguinte:

1. O n.º 2 do artigo 28.º daquele diploma alterou a antecedência mínima com que deverá ser requerida a renovação das autorizações de introdução no mercado (AIM), passando dos 90 para os 180 dias.
2. O n.º 5 do artigo 203.º daquele diploma dispõe que a nova antecedência não é aplicável aos pedidos de renovação cuja validade cesse até 180 dias após a sua entrada em vigor.

Por isso, as AIM cuja validade cesse até 27 de Fevereiro de 2007, inclusive, poderão ser objecto de pedido de renovação a apresentar com 90 dias de antecedência.

3. No que respeita às AIM cuja validade cesse a partir de 28 de Fevereiro de 2007, a antecedência a respeitar seria a de 180 dias, pelo que, no limite e uma vez que o legislador não consagrou um período de adaptação, alguns requerentes teriam de requerer a renovação logo nos dias 31 de Agosto ou 1 de Setembro, o que se reconhece ser impraticável.
4. Assim, os titulares de AIM cuja validade termine entre 28 de Fevereiro de 2007 e 29 de Março de 2007 poderão requerer a renovação impreterivelmente até ao próximo dia 30 de Setembro de 2006.
5. Nos casos em que a antecedência prevista no n.º 2 ou o prazo limite estabelecido no número anterior não sejam cumpridos, o Infarmed declarará a caducidade das respectivas AIM.

6. Os pedidos de renovação devem continuar a ser submetidos com a mesma documentação, incluindo o respectivo formulário do pedido (disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRADUCAO_NO_MERCADO/RENOVACOES_DE_AIM/form_ren_final_nac.doc).

A adequação destes pedidos de renovação à legislação em vigor será efectuada através de pedido de elementos em sede de avaliação.

7. As autorizações de renovação que sejam concedidas após 30 de Agosto de 2006 devem obedecer ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, pelo que os titulares de AIM que hajam requerido as renovações anteriormente àquela data serão notificados para, em prazo a fixar, adequarem estes pedidos de renovação à legislação em vigor, sob pena de indeferimento.

O Conselho de Administração



(Dra. Luísa Carvalho)