

N.º 124/CA
Data: 14/11/2005

Assunto: Taxa sobre comercialização de medicamentos

Para: APIFARMA
Titulares de AIM
APOGEN

Contacto no INFARMED: Direcção Financeira e Patrimonial / Departamento de Contabilidade

Tel: 21 798 7312/5201; Fax: 21 798 7368; e-mail: taxa.04@infarmed.pt

Por forma a dar início ao processo de notificação electrónica da taxa sobre comercialização de medicamentos, comunicada a 09-11-2005 pela circular informativa nº120/CA, informa-se sobre os procedimentos que terão de ser executados por cada titular de autorização de introdução no mercado, posteriormente designado por titular de AIM.

Permissões de acesso

O Infarmed atribuirá um acesso a cada titular de AIM de medicamentos comercializados em Portugal a quem competirá gerir os acessos dos respectivos representantes, bem como, comunicar-lhes os procedimentos constantes desta circular.

A atribuição do acesso será feita mediante o envio de um *e-mail* para o endereço taxa.04@infarmed.pt, no qual deverá ser identificado o responsável da empresa pela notificação da comercialização de medicamentos, o respectivo *e-mail* de contacto e uma digitalização da declaração, cujo modelo se anexa, assinada por quem tenha poderes para obrigar a empresa.

Após a validação dos dados, será enviada para o *e-mail* de contacto o *login* e a *password*. O titular de AIM será responsável pela utilização do respectivo acesso, tendo obrigatoriamente de alterar a *password* na primeira vez que entrar no sistema.

O titular de AIM, deve requerer o acesso ao sistema a partir do dia 15 do corrente mês, sendo sua obrigação testá-lo de modo a que inicie oficialmente a notificação, por esta via, em Janeiro de 2006.

Utilizando o sistema desenvolvido pelo Infarmed, os titulares de AIM poderão gerir os acessos dos seus representantes, podendo atribuir-lhes ou retirar-lhes os medicamentos dos quais são responsáveis pela comercialização.

Funcionamento

O sistema permite criar declarações de vendas mensais, que deverão ser submetidas até ao dia 15 do mês seguinte ao da comercialização. Até essa data será possível efectuar correcções à declaração de vendas.

Até 5 dias após o dia 15 será enviado ao declarante, para o *e-mail* do utilizador, uma Nota de Pagamento e os formulários que lhe deram origem.

A Nota de Pagamento conterá informação sobre o valor da taxa devida, calculada em função dos produtos declarados, sendo-lhe atribuída uma referência única de modo a identificá-la no sistema.

Pagamento

O pagamento deverá ser efectuado, preferencialmente, por transferência bancária para o NIB 0781.0112.00000006249.45, indicando-se, sempre que possível, a referência constante da Nota de Pagamento. Após a realização da transferência bancária deverá ser preenchida a Declaração de Pagamento disponível no sistema.

Só a partir desse momento será considerado que a entidade tem a situação regularizada quanto a taxas sobre comercialização de medicamentos.

Caso se opte pelo pagamento na tesouraria do INFARMED ou pela remessa de cheque por correio, o mesmo deverá ser acompanhado da Nota de Pagamento.

Relembra-se que nos termos da legislação em vigor o pagamento é devido até ao final do mês seguinte ao que ocorreu a comercialização dos medicamentos

Outros

Em qualquer altura do processo o titular de AIM poderá consultar a informação existente no sistema assim como os documentos que lhe foram enviados.

O sistema estará disponível no *site* do Infarmed, para testes, a partir do dia 21 do mês corrente e entrará em vigor em Janeiro de 2006.

O manual de utilização poderá ser consultado no sistema.

Prazos

Sempre que as datas referidas ocorram aos Sábados, Domingos ou Feriados, deverá ser considerado o dia útil imediatamente a seguir.

Valor legal da notificação

No primeiro acesso ao sistema será solicitada a aceitação dos respectivos termos de utilização. Essa aceitação tem o valor de convenção, entre o INFARMED e a empresa, do valor probatório dos documentos aí submetidos, nos termos e para os efeitos do n.º 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de Agosto, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 62/2003, de 3 de Abril.

O Conselho de Administração



Emilia Alves da Silva
Vogal do
Conselho de Administração