

N.º 058/CA
Data: 12-05-2005

Assunto: Pagamento de taxas de alterações consequentes aos termos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano (DMPS/MED) Tel: 21 798 72 00, Fax: 21 798 72 55, E-mail: dmps.med@infarmed.pt

O Infarmed tem vindo a deparar-se com a instrução deficiente dos pedidos de alterações aos termos de AIM submetidos, designadamente na submissão de alterações consequentes cujo pagamento de taxas tem sido omitido por parte dos requerentes.

O Artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, prevê a possibilidade de submeter-se apenas um único requerimento, quando existem diversas alterações consequentes de uma outra de igual valor ou de valor maior, i.e., alterações tipo IA consequentes de alterações tipo IA ou IB, ou alterações tipo IB consequentes de alterações tipo IB. No entanto, o ponto 2 do Artigo 5.º deste Decreto-Lei é explícito quanto ao pagamento das devidas taxas.

Também o ponto 3 do Artigo 7.º refere: *“Se uma alteração maior implicar outras alterações maiores da mesma autorização de introdução no mercado, os vários pedidos podem ser cumulados, descrevendo-se a relação existente entre as várias alterações requeridas, sem prejuízo do pagamento das taxas devidas por cada alteração.”.*

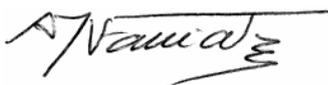
Assim, o Conselho de Administração do INFARMED informa que:

1. só serão aceites pedidos de alteração aos termos de AIM que se apresentem devidamente instruídos, designadamente que apresentem o pagamento das taxas que lhe são devidas aquando da sua submissão;
2. de acordo com o Artigo 113.º do Código de Procedimento Administrativo, *“o procedimento extingue-se pela falta de pagamento, no prazo devido, de quaisquer taxas ou despesas de que a lei faça depender a realização dos actos procedimentais”*, salvo no caso de comprovada insuficiência económica. *“Os interessados podem obstar à extinção do procedimento se realizarem o pagamento em dobro da quantia em falta nos 10 dias seguintes ao termo do prazo fixado para o seu pagamento”*;

3. quando forem submetidas alterações, que sejam consequentes de outras, é aceite uma única notificação sem prejuízo do pagamento das taxas por cada alteração;
4. a instrução de pedidos de alteração aos termos de AIM com alterações consequentes, não isenta os requerentes do preenchimento do formulário por cada alteração, bem como, da apresentação de toda a documentação de suporte para cada alteração.

A devida instrução destes processos permitirá a sua conclusão célere, bem como a racionalização de recursos de todos os parceiros envolvidos.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)