

DELIBERAÇÃO N.º 22/CD/2008

Assunto: Revogação da Deliberação n.º CA/729/2005

Na sequência da entrada em vigor da Lei n.º 46/2004, de 19/08, o Conselho Directivo adoptou, através da Deliberação n.º CA/729/2005, os procedimentos e formulários exigidos para efeitos de desalfandegamento de medicamentos experimentais.

O decurso do tempo veio entretanto a revelar que, além de constituírem um acréscimo nas formalidades necessárias à obtenção da autorização para a realização dos ensaios clínicos, tais procedimentos revelaram-se de reduzida utilidade e, nessa medida, poderiam ser dispensados.

A isto acresce o facto de se ter concluído que, as necessidades de controlo dos medicamentos experimentais pelas autoridades aduaneiras, poderiam ser acauteladas, sempre que tal se revelasse necessário, mediante a apresentação, pelo promotor, da autorização concedida pelo INFARMED I.P. para a realização do ensaio clínico.

Tal entendimento foi expresso pela Direcção Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo, em reuniões realizadas no INFARMED I.P. com aquela Direcção Geral.

Considerando:

- 1- Que a declaração emitida pelo INFARMED I.P. para efeitos de desalfandegamento de medicamentos experimentais se revelou de escassa utilidade.
- 2- Que, em sede de controlo dos medicamentos experimentais pelas entidades aduaneiras, é suficiente a apresentação da autorização para a realização do ensaio clínico concedida pelo INFARMED I.P.
- 3- Que a dispensa de procedimentos, quando se revelem desnecessários, se enquadra na política de racionalização e eficiência da Administração Pública,

O Conselho Directivo delibera revogar a Deliberação n.º CA/729/2005, que adoptou os procedimentos e formulários exigidos para efeitos de desalfandegamento de medicamentos experimentais.

Da presente deliberação deve ser dado conhecimento à Direcção Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo, devendo ainda ser divulgada através dos meios mais expeditos, designadamente, na página electrónica do INFARMED.

A presente deliberação produz efeitos a partir do dia 2 de Janeiro de 2009.

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>17/12/08</u>	
<input type="radio"/> Presidente	<u>[Signature]</u> Vasco A. J. Maria
<input type="radio"/> Vice-Presidente	<u>[Signature]</u> Henker Mota Filipe
<input checked="" type="radio"/> A Vice-Presidente	<u>[Signature]</u> Luís Carvalho
<input type="radio"/> Vogal	<u>[Signature]</u> António Neves
<input type="radio"/> Vogal	<u>[Signature]</u> Fernando Bello
ACTA N.º <u>57/CD/2008</u>	