

INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PARALELA (AIP)

Ao INFARMED, I.P. compete garantir o acesso, por parte dos cidadãos, a medicamentos com qualidade, eficácia e segurança reconhecidas.

A submissão do pedido é condicionada à obtenção prévia do preço a praticar. Esta autorização deve ser submetida à Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS).

O artigo 80.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, estabelecem o regime jurídico a que obedece a autorização de importação paralela de medicamentos (AIP).

Etapa 1 – Pagamento da Taxa

A entidade requerente de um pedido de AIP deve proceder ao preenchimento do *Formulário do pedido* disponível na página do Infarmed (https://app.infarmed.pt/smuh_gimp/) utilizando o *login* de acesso ⁽¹⁾.

O completo e correto preenchimento fará com que o sistema emita uma **nota de pagamento** da taxa correspondente.

Após a obtenção deste documento, o requerente deverá liquidar, por transferência bancária, o montante aí discriminado. O número de referência da nota de pagamento deve ser inserida no descritivo da transferência. Após o pagamento, a entidade requerente deverá aceder, novamente, ao sistema e proceder ao preenchimento da declaração de pagamento.

Etapa 2 – Submissão do pedido

Para proceder à submissão do pedido a entidade requerente deve aceder a https://app.infarmed.pt/smuh_gimp/.

Após a submissão do pedido deve ser remetido um e-mail para importacoes.paralelas@infarmed.pt a notificar a referida submissão.

Após a submissão do pedido de autorização de importação paralela (AIP), e se autorizada nos termos da Convenção sobre o valor probatório dos documentos eletrónicos, a troca de correspondência entre os requerentes e o INFARMED, I.P. será efetuada através do correio eletrónico importacoes.paralelas@infarmed.pt.

O Infarmed procederá à validação do pagamento finda a qual não será possível efetuar qualquer alteração aos dados inseridos no sistema.

Informações adicionais

No prazo máximo de 10 dias o pedido submetido é analisado para verificação da sua conformidade com os requisitos legais, técnicos e processuais aplicáveis, podendo o Infarmed notificar o requerente para fornecer, no prazo de 30 dias, os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários.

(1) para obtenção do login de acesso, contactar o secretariado da Direção Avaliação de Medicamentos (DAM) – importacoes.paralelas@infarmed.pt telefone: 217987207

Os elementos que deverão instruir e acompanhar o requerimento para a AIP e que poderão ser solicitados, encontram-se descritos na seguinte tabela a qual poderá ser utilizada como lista de verificação:

Requerimento do pedido dirigido ao presidente do conselho diretivo do INFARMED, instruído com os seguintes elementos:	
<ul style="list-style-type: none"> Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente e, quando aplicável, do seu representante legal 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte, exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Estado membro de proveniência do medicamento e identificação da autoridade que autorizou a introdução do medicamento no mercado nesse país 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Nome do medicamento no Estado membro de proveniência e nome ou firma e domicílio ou sede do titular da autorização 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, dosagem, forma farmacêutica e via de administração do medicamento objeto de importação paralela 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Nome e número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento considerado 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante que efetua a operação de reembalagem do medicamento objeto de importação paralela e do distribuidor por grosso, se for diferente 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Termo de responsabilidade pelo qual o importador paralelo se obriga a cumprir as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância, bem como documento contendo os elementos relativos ao responsável pela farmacovigilância em Portugal 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Informação sobre aprovação do preço a praticar 	<input type="checkbox"/>
Declaração do requerente sobre se a importação paralela implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento, face àquela existente no Estado membro de proveniência	<input type="checkbox"/>
Certificado de boas práticas de fabrico, onde conste autorizada a operação de embalagem secundária para a forma farmacêutica objeto de importação paralela, emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objeto de importação paralela, se este for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência (<i>não é necessária a apresentação deste certificado caso o fabricante esteja autorizado em Portugal</i>)	<input type="checkbox"/>
Comprovativo do pagamento da taxa devida	<input type="checkbox"/>
Declaração do requerente atestando que a autorização de importação paralela de medicamento, que não tenha uma origem comum ou que apresente excipientes diferentes ou os mesmos excipientes em quantidades diferentes em relação ao medicamento considerado, não representa um risco para a saúde pública e, no caso dos excipientes, não tem qualquer incidência sobre a eficácia terapêutica ou segurança do medicamento, se aplicável	<input type="checkbox"/>
Folheto Informativo proposto	<input type="checkbox"/>
Comprovação da legibilidade do Folheto Informativo	<input type="checkbox"/>
Resumo do Sistema de Farmacovigilância	<input type="checkbox"/>
Contacto local de farmacovigilância, <i>se aplicável</i>	<input type="checkbox"/>
Plano de Gestão do Risco	<input type="checkbox"/>
Convenção sobre o valor probatório dos documentos eletrónicos	<input type="checkbox"/>

Aquando da submissão do pedido de AIP deve ser remetido ao INFARMED uma amostra do projeto do folheto informativo, acondicionamento primário e secundário.

Os documentos acima identificados na lista de verificação que não constam na lista de documentos a anexar na aplicação para [Submissão de pedidos de Importações Paralelas](#), deverão ser anexados no tipo de documento "Requerimento".

Findo o prazo de 30 dias sem que sejam fornecidos os elementos e os esclarecimentos considerados necessários, o requerimento é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente, acompanhado dos fundamentos do indeferimento, não havendo lugar a prorrogação do prazo de resposta.

O preço e a comparticipação a que ficam sujeitos os medicamentos objecto de AIP, estão previstos no artigo 87.º do mesmo diploma, bem como no artigo 8.º e no n.º 5 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, e no artigo 8.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

As entidades que procedem à distribuição de medicamentos objecto de AIP, devem estar licenciadas pelo Infarmed à data de submissão do pedido (Página do Infarmed - Distribuidores).

Prazos a considerar

O prazo previsto para concessão de uma AIP é de 45 dias, contados da apresentação do requerimento.

O prazo de 45 dias previsto para a concessão de uma AIP interrompe-se, sempre que:

- Seja exigida à entidade requerente a correção de deficiências do formulário do pedido ou dos demais elementos necessários à sua completa instrução, reiniciando-se com a receção dos elementos em falta;
- Seja requerida informação ao Estado Membro de Proveniência do medicamento objeto de Importação Paralela;
- Se aguarda resposta por parte do titular do medicamento considerado após a notificação por parte do requerente conforme referido no ponto 6 do artigo 84.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
- Seja requerida informação a outra entidade oficial.