

N.º 070/CD
Data: 20/03/2008

Assunto: Importação Paralela de Medicamentos

Para: Requerentes, Distribuidores por grosso de medicamentos de Uso Humano
APIFARMA, APOGEN e APREFAR.

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Avaliação de Medicamentos
Unidade de Introdução no Mercado
Tel: 21 798 72 00; **Fax:** 21 798 72 55

Correio electrónico: importacoes.paralelas@infarmed.pt.

No âmbito do mercado interno, a importação paralela de medicamentos é uma forma legal de comércio e está sujeita a uma autorização prévia a conceder pelo INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ao abrigo do artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

A presente disposição legal não prejudica a aplicação do regime previsto para a importação de medicamentos de Estados terceiros ou de disposições constantes de convenções internacionais que vinculem os Estados membros.

As condições e os requisitos a que está sujeita a autorização de importação paralela de medicamentos (AIP), estão definidos no artigo 81.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Sempre que o medicamento a comercializar seja proveniente de qualquer um dos países previstos na alínea e) do n.º 4 do artigo 82.º do diploma legal acima citado, a notificação prevista na alínea a) no n.º 1 do mesmo artigo deve ser feita, com a antecedência mínima de 30 dias úteis, sobre a data de apresentação do requerimento de AIP.

O preço e a comparticipação a que ficam sujeitos os medicamentos objecto de AIP, estão previstos no artigo 87.º do mesmo diploma.

As entidades interessadas devem apenas utilizar o formulário que se encontra disponível na página do INFARMED, I. P. em https://app.infarmed.pt/smuh_gimp/

Após a submissão do pedido de autorização de importação paralela (AIP), e se autorizada nos termos da Declaração de Consentimento, a troca de correspondência entre os requerentes e o INFARMED, I. P. será efectuada através do correio electrónico importacoes.paralelas@infarmed.pt.

Igualmente, as pessoas referidas no n.º 1 do artigo 82.º do mesmo normativo legal caso pretendam solicitar o indeferimento do pedido de AIP apresentado ou a apresentar ao INFARMED, I.P., devem enviar a respectiva fundamentação através do correio electrónico importacoes.paralelas@infarmed.pt.

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

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

(Luísa Carvalho)