



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

DELIBERAÇÃO N.º 028/CD/2009

Assunto: Revogação da Deliberação n.º229/CD/2008

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 que eram provenientes de outros Estados Membros, ou seja, de trocas intracomunitárias.

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.

De referir que, no tocante à importação de medicamentos experimentais (considerando-se aqui os medicamentos provenientes de Estados terceiro em relação à União Europeia) estão dissociados do contexto da presente Deliberação, já que obedecem aos requisitos previstos no artigo 29.º e seguintes da Lei n.º 46/2004, de 19/08, e na Deliberação n.º 129/2006, publicada no DR II Série, n.º 23 de 1 de Fevereiro de 2006.

C



Ministério de Saúde

Assim, considerando:

- 1- Que a declaração emitida pelo INFARMED I.P. para efeitos de autorizar a entrada em Portugal de medicamentos experimentais oriundos de outros Estados Membros e, portanto decorrentes das trocas intracomunitárias, se revelou de escassa utilidade.
- 2- Que, em sede de controlo dos medicamentos experimentais referidos no número anterior pelas autoridades 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.

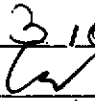
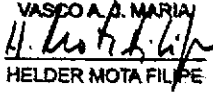

O Conselho Directivo delibera:

- 1- Revogar a Deliberação n.º CA/729/2005, que adoptou os procedimentos e formulários exigidos para efeitos do então designado "desalfandegamento" de medicamentos experimentais.
- 2- Revogar a Deliberação n.º 229/CD/2008.
- 3- Considerar como suficiente a apresentação da autorização para a realização do ensaio clínico concedida pelo INFARMED I.P., ao promotor sempre que se trate de medicamentos que sejam provenientes de outros Estados Membros, ou seja, provenientes de trocas intracomunitárias.
- 4- Tratando-se de medicamentos experimentais importados de países terceiros em relação à União Europeia, devem aplicar-se os procedimentos previstos no artigo 29.º e seguintes da Lei n.º 46/2004, de 19/08, e na Deliberação n.º 129/2006, publicada no DR II Série, n.º 23 de 1 de Fevereiro de 2006.

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 16 de Março de 2009.

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 11/3/09	
<input type="checkbox"/> Presidente	 VASCO A. A. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	LUISA CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	FERNANDO BELLO
ACTA N.º 10/CD/2009	