

Ofício Circulado N.º: 15617 2017-07-07

Entrada Geral:

N.º Identificação Fiscal (NIF): 0

Sua Ref.ª:

Técnico: Ana Isabel Pires

Ex.mos Senhores

Diretora de Serviços de Tributação

Diretora de Serviços da DSAFA

Diretores das Alfândegas

Operadores Económicos

Assunto: IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: INSTRUÇÕES.

Considerando que as orientações sobre os procedimentos a adotar pelas Alfândegas aquando da importação /exportação de medicamentos de uso humano têm sido passíveis de inúmeras alterações decorrentes da dinâmica das situações ocorridas e da interpretação que sobre as mesmas têm sido dimanadas;

Tendo em conta as competências atribuídas às Alfândegas pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos;

Atendendo a que o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de julho de 1993 determinou os procedimentos a adotar aquando da importação e exportação de medicamentos;

Tendo em conta os procedimentos estabelecidos no Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, relativo ao Estatuto do Medicamento, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de agosto;

Atendendo a que nos termos do disposto no artigo 101.º-A do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, é possível efetuar uma importação de medicamentos de uso humano sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e que posteriormente se destinem exclusivamente a ser exportados;

Considerando o disposto na Diretiva dos Medicamentos Falsificados (Diretiva 2011/62/UE), que criou a figura do “detentor do Estatuto de Atividade de Intermediação” ou broker, bem como no artigo 101-B do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro;

Atendendo a que importa racionalizar e uniformizar a atuação dos operadores económicos e das Alfândegas, aquando da importação e exportação de medicamentos, clarificando os procedimentos relativos à importação de pequenas quantidades de medicamentos, quer as pequenas remessas que se destinam a particulares, quer aqueles que se encontrem nas bagagens dos passageiros;

Tendo em conta o acréscimo do comércio eletrónico de medicamentos e a substituição das declarações de tráfego postal pelas declarações eletrónicas;

Considerando que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), I.P. nos deu conhecimento de que a Suíça, o Canadá, o Japão, a Austrália e a Nova Zelândia possuem Acordos de Reconhecimento Mútuo com a União Europeia na área do fabrico de medicamentos, o que significa que há reconhecimento das respetivas autorizações;

Ouvida a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), I.P. no âmbito das atribuições previstas no artigo 3º, alínea b), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho, que aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;

Determina-se:

1. São aprovadas as **Instruções** que constam do **Anexo** ao presente Ofício Circular.
2. Estas Instruções entram em vigor a partir da data da sua publicação.
3. É revogado o Ofício Circulado n.º 15597/2017.

Com os melhores cumprimentos

A Subdiretora-Geral



Ana Paula Caliço Raposo

**INSTRUÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS A ADOTAR NA IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

I

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No cumprimento das **formalidades de importação** de medicamentos de uso humano, os importadores devem apresentar na respetiva estância aduaneira, juntamente com a declaração de introdução no consumo com introdução em livre prática simultânea de mercadorias que não são objeto de uma entrega isenta de IVA, os documentos a seguir referidos, para cada uma das situações em causa:

1. Importação de Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

No caso de medicamentos para os quais existam **Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) nacionais que se destinam à comercialização em Portugal:**

➤ **Se o importador é titular da AIM**

- Cópia da **Autorização de Introdução no Mercado (AIM) – vide ANEXO I**

➤ **Se o importador não for titular da AIM:**

❖ **Sendo um distribuidor grossista** que procede à distribuição de medicamentos por grosso

- Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso¹ - vide ANEXO I I (entenda-se a partir daqui como uma autorização genérica de grossista)**
e
- Cópia da **AIM** que permita a comercialização daquele medicamento, no nosso país

1

O Alvará foi substituído pela Autorização de Distribuição por grosso. Os importadores que ainda detenham alvarás devem apresentar um processo de revalidação dos mesmos junto do Infarmed, no âmbito do Decreto-Lei n.º 176/ 2006, de 30 de agosto.

❖ **Sendo um fabricante:**

- Cópia da **Autorização de Fabrico** emitida pelo INFARMED - **vide ANEXO III – para o fabrico² daquele medicamento**

NOTA:

As Alfândegas aceitarão **o print da informação de um medicamento retirada do site do INFARMED, da Internet**, onde consta que o medicamento tem AIM, em substituição da cópia da AIM, podendo as Alfândegas consultar o site do INFARMED, em caso de dúvidas, observando-se a seguinte tramitação:

- Endereço internet: www.infarmed.pt;
- Selecionar INFOMED- Medicamentos de Uso Humano;
- Escolher entrada livre;
- Pesquisar medicamentos;
- Indicar o nome do medicamento;
- Pesquisar;
- Ver na Tabela o "estado da autorização".

2. Importação de Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) Centralizada

- ❖ Sempre que um importador apresente, em apoio da respetiva declaração aduaneira, uma AIM emitida ao abrigo de um procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, que se consubstancia numa Decisão da Comissão Europeia, deverá a mesma ser aceite em substituição da AIM emitida pelo INFARMED;
- ❖ O medicamento autorizado por procedimento centralizado só pode ser comercializado em Portugal, desde que tenha um número de registo da(s)

2

Considera-se **fabrico** toda a operação desenvolvida na produção do medicamento, incluindo o seu acondicionamento e rotulagem. São medicamentos com AIM e que se destinam à importação definitiva.

apresentação(ões) de embalagens atribuído pelo INFARMED, nos termos do disposto no nº2 do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Pelo que no caso de importação deverá ser apresentado à Alfândega, em apoio da declaração aduaneira, um documento emitido pelo INFARMED onde constará o n.º de registo da (s) apresentação(ões) de embalagens.

Em caso de dúvidas poderá ser consultado o site do INFARMED.

3. Importação de Medicamentos sem AIM

➤ **Se o importador é fabricante de medicamentos que não têm AIM, mas é titular de Autorização de Fabrico** tem que apresentar:

- Cópia da **Autorização de Fabrico para o fabrico daquele medicamento** específico.

❖ Aquando da importação de medicamentos para operações de fabrico, ao abrigo do **regime de aperfeiçoamento ativo**, deverão ser apresentadas em apoio da declaração aduaneira de sujeição ao regime:

- Cópia da **Autorização de Fabrico, para fabrico daquele medicamento** emitida em nome do fabricante (entidade que irá proceder à transformação das mercadorias no âmbito daquele regime).

4. Importação de Medicamentos Experimentais

- A importação de medicamentos experimentais, que se destinam a **ensaios clínicos**, não carece de AIM.
- O importador terá que possuir uma **autorização de fabrico de medicamentos/ medicamentos experimentais**, emitida pelo INFARMED, em seu nome, com o respetivo **anexo 2** preenchido, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV** ao presente Ofício Circulado.

5. Importação de Medicamentos com Autorização de Utilização Especial (AUE)

- Na importação de medicamentos que possuem **Autorização de Utilização Especial (AUE)** e que se destinam a hospitais, clínicas ou estabelecimentos de saúde:
 - ❖ O importador, **distribuidor grossista** tem que apresentar:
 - Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso**
e
 - Cópia da **Autorização de Utilização Especial (AUE)**, emitida pelo INFARMED, em nome do detentor da AUE do medicamento - **vide ANEXO V.**

- Quando se tratar da importação de medicamentos objeto de uma Autorização de Utilização Especial que seja importado em várias remessas, ou que não sejam importados de uma só vez, os operadores económicos deverão requerer ao INFARMED adendas, ou seja parcelares à AUE previamente emitida para cada remessa.

6. Importação de Medicamentos com Autorização de Utilização Especial (AUE) a título excecional

- Na importação de medicamentos que **possuem Autorização de Utilização Especial (AUE) a título excecional**, que se destinam a hospitais, clínicas ou estabelecimentos de saúde, em situações de rutura de stocks de medicamentos, que **têm AIM válida em Portugal, mas cuja rotulagem não está em português**:
 - ❖ Se o importador for **distribuidor grossista** tem que apresentar:
 - Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso**
e

- Cópia da **Autorização de Utilização Especial a título excepcional** emitida em nome do detentor da AUE a quem se destinam os medicamentos em causa - **vide ANEXO VI.**

- ❖ Se o importador for o **detentor** (Titular da AUE / AIM) só tem que apresentar a cópia da **Autorização de Utilização Especial a título excepcional.**

7. Na “ **Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações**” da declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal, deverá ser feita referência a um dos seguintes **códigos e condições**:

7.1. Códigos

Numa declaração de introdução no consumo com introdução em livre prática simultânea de mercadorias que não são objeto de uma entrega isenta de IVA com o código de regime 40 00

- o **código 9G09** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**;

- o **código 9G10** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Distribuição por grosso**;

- o **código 9G11** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Fabrico**;

- o **código 3Z30** identificativo de que tem que ser apresentado o “**print da informação de um medicamento retirada do site do INFARMED, da Internet, em substituição da cópia da AIM**”;

- o **código 3G36** identificativo de que tem que ser apresentada cópia **da AIM centralizada**;

- o **código 3Z31** identificativo de que tem que ser apresentado o documento emitido pelo INFARMED com o **n.º de registo da(s) apresentação(ões)**

da(s) embalagem(ns) do medicamento a comercializar em Portugal, com AIM centralizada;

- o **código 3G27** identificativo de que tem que ser apresentada a **autorização de fabrico de medicamentos / medicamentos experimentais**, emitida pelo INFARMED, em nome do importador;
- o **código 3G19** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **autorização de utilização especial**;
- o **código 3G38** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **autorização de utilização especial a título excecional**;

Na Importação ao abrigo do regime de aperfeiçoamento ativo com o código de regime 51 00

- o **código 9G11** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **autorização de fabrico**.

7.2. Condições

Numa declaração de introdução no consumo com introdução em livre prática simultânea de mercadorias que não são objeto de uma entrega isenta de IVA com o código de regime 40 00

- o **código R001** é identificativo da situação de **importação pelo titular da AIM de Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**;
- o **código R004** é identificativo da situação de **importação por um grossista, que apresenta um Certificado AIM e uma Autorização de Distribuição por grosso**;

- o **código R007** é identificativo da situação de uma **importação por um fabricante (para as situações de medicamentos com AIM), que possui uma autorização de fabrico, mas não é titular da AIM;**

- o **código R002** é identificativo da situação de uma **importação de um medicamento com AIM centralizada e com um documento emitido pelo INFARMED com o n.º de registo da(s) apresentação(ões) da(s) embalagem(ns) do medicamento a comercializar em Portugal, com AIM centralizada;**

- o **código R010** é identificativo da situação de uma **importação por um fabricante (para situações de medicamentos sem AIM), que possui autorização de fabrico ;**

- o **código R008** é identificativo da situação de uma **importação de medicamentos experimentais que têm que ter um código para a autorização de fabrico de medicamentos /medicamentos experimentais;**

- o **código R005** é identificativo da situação de uma **importação por um grossista, que apresenta autorização de utilização especial daquele medicamento e autorização de distribuição por grosso;**

- o **código R006** é identificativo da situação de uma **importação por um grossista, que apresenta autorização de utilização especial daquele medicamento a título excecional e autorização de distribuição por grosso;**

- o **código R003** é identificativo da situação de uma **importação de medicamentos com autorização de utilização especial a título excecional, pelo titular;**

8. Aquando da importação de medicamentos de uso humano os documentos necessários mencionados, devem ser obrigatoriamente apresentados à Alfândega, quando o Sistema de Seleção Automática selecionar para controlo documental ou físico a declaração aduaneira em causa.

II

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PEQUENAS QUANTIDADES PARA USO PESSOAL

1. A importação de medicamentos que constituam pequenas remessas destinadas a particulares e que se destinem a uso pessoal, quer nas situações de compras por particulares através da INTERNET, quer em qualquer outra situação semelhante, é proibida, exceto em circunstâncias excecionais, devidamente justificadas e analisadas pelo INFARMED, I.P, a quem o interessado deve apresentar os outros documentos considerados necessários para a apreciação casuística da importação.

2. A importação por viajantes de pequenas quantidades de medicamentos que se destinem a uso pessoal e que se encontrem nas suas bagagens está sujeita à respetiva apresentação na Alfândega de **receita médica**.

3. As Alfândegas devem suspender a autorização de saída dos produtos e **informar imediatamente – diariamente – o INFARMED, I.P., por via eletrónica** quando, ao efetuarem os respetivos controlos de desalfandegamento, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, verifiquem:

- *que os produtos apresentam características que levam a considerar que, quando corretamente instalados, mantidos e utilizados, apresentam um risco grave para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro interesse público*
ou
- *que não dispõem dos documentos exigíveis pelo INFARMED, I.P;*

4. No caso de suspensão da autorização de saída dos produtos, as autoridades aduaneiras deverão contactar dil_alfandegas@infarmed.pt.

5. A comunicação diária ao INFARMED da suspensão da autorização de saída dos produtos ocorrerá sempre que necessário e deverá ser efetuada do seguinte modo:

- a) **Entende-se por unidade o número de cápsulas, comprimidos, bisnagas**

Alfândega	Proc.º	País de Origem	Medicamento (Nome)	Quantidades	
				Unidades (a)	Embalagens

6. As Alfândegas adotarão as medidas de intervenção que o INFARMED, I.P., determinar, caso a caso, dando assim cumprimento ao disposto no n.º 1 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

7. Após a suspensão da autorização de saída dos medicamentos, o desalfandegamento ocorrerá:

- Quando o INFARMED, I.P. comunicar às autoridades aduaneiras no prazo de **três dias úteis** que o produto ou lote de produtos não apresenta um risco grave para a saúde pública e a segurança ou não pode ser considerado como não conforme.
- Se o INFARMED, I.P. não fizer qualquer comunicação às Alfândegas no prazo de **três dias úteis** a contar da data de suspensão da autorização de saída, comunicando-se àquele Instituto o nome do importador, o endereço e a descrição da mercadoria importada.

8. O desalfandegamento não ocorrerá no caso do INFARMED, I.P. constatar que o produto em causa apresenta um risco grave para a saúde pública ou que não cumpre as regras em matéria de segurança dos produtos e solicitar às autoridades aduaneiras que aponham na fatura comercial que acompanha o produto, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento apropriado, ou no caso do tratamento de dados se efetuar eletronicamente, no próprio sistema de tratamento de dados, a menção “ *Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ”, ou “ *Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ”.

Nos casos de produtos não conformes, os mesmos deverão ter como destino a reexportação ou a inutilização.

Quando os produtos apresentem um perigo grave para a saúde pública deverão ter como destino a destruição ou a inutilização, nos termos do previsto no Protocolo de Colaboração celebrado entre a AT, INFARMED, APIFARMA, VALORMED.

III

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE SE DESTINEM EXCLUSIVAMENTE A SER EXPORTADOS (artigo 101.º- A do Decreto – Lei n.º 176/2006)

1. No cumprimento das **formalidades de importação** de medicamentos de uso humano – **sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM)** -, que se destinem exclusivamente a ser exportados e desde que o importador seja um **distribuidor grossista** tem que ser apresentada:

- Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso**

e

- Cópia da **Comunicação ao INFARMED** do cumprimento dos condicionalismos previstos no n.º 3 do artigo 101.º- A - **vide ANEXO VIII.**

2. Na “**Casa 31 – Volumes e designação das mercadorias; marcas e números – número (s) do(s) contentor(es) – quantidades e natureza**” da declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal deverá ser indicado o **código adicional R231- Importação por um distribuidor grossista, de medicamentos sem AIM destinados exclusivamente a serem exportados (artigo 101.º-A do Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto)**”.

3. Na “ **Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações**” da declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal, deverá ser feita referência aos **códigos**
 - o **código 9G10** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Distribuição por grosso**;
 - o **código 3E70** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Comunicação efetuada pelo distribuidor grossista de medicamentos para efeitos do n.º 3 do artigo 101.º- A do Decreto-Lei n.º 176/2006**.
4. No cumprimento das **formalidades de exportação** dos medicamentos importados ao abrigo do disposto no ponto 1 (**artigo 101.º- A do Decreto-Lei n.º 176/2006**), deverá ser indicado o **código 9G10** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso** emitida pelo INFARMED.
5. Aquando da importação /exportação de medicamentos de uso humano os documentos necessários já mencionados, devem ser obrigatoriamente apresentados à Alfândega, quando o Sistema de Seleção Automática selecionar para controlo documental ou físico a declaração aduaneira em causa.

IV

IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS por um “ DETENTOR do ESTATUTO de ATIVIDADE de INTERMEDIACÃO ” ou “ BROKER ”

1. No cumprimento das **formalidades de importação / exportação** de medicamentos de uso humano, efetuadas por um **detentor do Estatuto de Atividade de Intermediação** ou

broker, deverá ser indicado, nas respetivas declarações aduaneiras, o documento de suporte à autorização de importação / exportação dos mesmos, isto é, o **comprovativo de registo da atividade de intermediação no INFARMED**, bem como a autorização de distribuição por grosso da entidade que eventualmente representa ou da entidade que fornece os medicamentos por ele exportados.

Estas entidades têm que estar devidamente registadas no INFARMED, ao abrigo do disposto no artigo 101º-B do Decreto -Lei n.º 176/2006, na redação que lhe foi dada pelo Decreto - Lei n.º 128/2013.

2. Na “ **Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações**” da declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal, deverá ser feita referência ao **código 9G21** identificativo de que tem que ser apresentada cópia do **Registo de atividade de intermediação de medicamentos de uso humano (vide ANEXO VII)**.
3. Deverá ainda apresentar cópia da **autorização de distribuição por grosso** ou cópia da **autorização de fabrico** consoante a entidade que eventualmente representa.

Isto porque o “ broker “, de acordo com a sua definição legal prevista no artigo 3º, nº1, alínea bb) do Decreto - Lei nº 176/2006, na redação dada pelo Decreto - Lei 128/2013, "*consiste em qualquer atividade ligada à venda ou compra de medicamentos, com exceção da distribuição por grosso, **que não inclua a manipulação física** e que consista na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou coletiva*".

4. Aquando da importação /exportação de medicamentos de uso humano os documentos necessários já mencionados, devem ser obrigatoriamente apresentados à Alfândega, quando o Sistema de Seleção Automática selecionar para controlo documental ou físico a declaração aduaneira em causa.

V

EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No cumprimento das **formalidades de exportação** de medicamentos de uso humano, deve ser indicado, na declaração de exportação, o documento de suporte à autorização de exportação dos mesmos.

1. Quando os **medicamentos possuem AIM**:

- Se o exportador for **distribuidor grossista**:
 - Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso (entenda-se a partir daqui como uma autorização genérica de grossista)**
e
 - Cópia da **AIM** que permita a comercialização do medicamento no nosso país.

- Se o exportador for um **fabricante** de medicamentos:
 - Cópia da **Autorização de Fabrico** emitida pelo INFARMED, para o fabrico daquele medicamento.

- Se o exportador não for um distribuidor grossista, nem um fabricante, mas sim um **Titular de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**:
 - Cópia da **AIM**.

2. Quando os medicamentos **não possuem AIM**:

- Se o exportador for um **fabricante** de medicamentos:
 - Cópia da **Autorização de Fabrico para o medicamento a exportar**, emitida pelo INFARMED.

➤ Se o exportador for **distribuidor grossista**

- Cópia da **Autorização de Distribuição por Grosso** emitida pelo INFARMED.

3. No cumprimento das **formalidades de exportação** de medicamentos, em **alternativa à apresentação da Cópia da AIM**, pode ser:

❖ Apresentada uma **declaração do exportador**:

- Onde afirme que lhe foi impossível obter cópia daquele Certificado junto do titular da AIM;
- Que contenha o nome comercial do medicamento que vai ser objeto de exportação, acompanhado do respetivo número de registo, que consta da respetiva embalagem;
- Que contenha a menção de que os medicamentos estão aptos a ser submetidos a exportação e
- Onde conste que a AIM está válida.

Ou

❖ Indicado o número de registo³ do medicamento na fatura, para cada medicamento objeto de exportação, bem como a indicação de que a AIM está válida.

4. Aquando da exportação de medicamentos de uso humano os documentos necessários já mencionados, devem ser obrigatoriamente apresentados à Alfândega, quando o Sistema de

3

Que é o número de registo no Infarmed e que consta na respetiva embalagem.

Seleção Automática selecionar para controlo documental ou físico a declaração aduaneira em causa.

5. As autoridades aduaneiras poderão aceitar como suporte da declaração aduaneira de exportação de medicamentos de uso humano, quando o exportador for distribuidor grossista, **cópia da autorização de distribuição por grosso** emitida por um Organismo que não o INFARMED, de um Estado-membro ou de um País que possua Acordo de Reconhecimento Mútuo com a União Europeia, nomeadamente, da Suíça, do Canadá, do Japão, da Austrália e da Nova Zelândia.

As cópias da autorização de distribuição por grosso emitidas por um Organismo de um outro Estado-membro ou de País que possua Acordo de Reconhecimento Mútuo com a União Europeia, nomeadamente, da Suíça, do Canadá, do Japão, da Austrália e da Nova Zelândia, terão que ser autenticadas pelo Organismo que emitiu o original da autorização de distribuição por grosso.

6. A exportação de medicamentos para **abastecimento de bordo** (“farmácias de bordo”) só é permitida mediante a apresentação da **cópia da autorização de distribuição por grosso** do distribuidor grossista a quem os medicamentos forem adquiridos e os eventuais comprovativos em como os medicamentos se destinam à “farmácia de bordo” ou **cópia da autorização de fabrico** se os medicamentos forem adquiridos a um fabricante de medicamentos.

Só em situações excecionais, no caso de pequenas quantidades, até um máximo de quatro embalagens, que é o valor máximo permitido por receita, é que as aquisições poderão ser efetuadas junto de farmácias (*desde que os medicamentos em questão se destinem a um doente específico, podendo assim serem exportados*) sem a outra documentação indicada anteriormente, (*bastando assim a apresentação da receita médica e o recibo da farmácia*).

7. Quando se tratar de uma **reexportação** de medicamentos que foram importados para operações de fabrico, ao abrigo do **regime de aperfeiçoamento ativo**, deverá ser apresentada a cópia da **Autorização de Fabrico** emitida em nome do fabricante.

8. Na “ **Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações**” das respetivas declarações aduaneiras deverá ser feita referência a um dos seguintes **códigos e condições**:

8.1. Códigos

Na Exportação com o código de regime 10 00

- o **código 9G09** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**;
- o **código 9G10** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Distribuição por grosso**;
- o **código 9G11** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Fabrico do medicamento**;
- o **código 2E06** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **declaração do exportador do medicamento**;
- o **código 2Y02** identificativo de que tem que ser apresentado o **n.º de registo do medicamento, na fatura e de que a AIM está válida**.

Na Reexportação com o código de regime 31 51

- o **código 9G11** identificativo de que tem que ser apresentada cópia da **Autorização de Fabrico do medicamento**.

8.2. Condições

Na Exportação com o código de regime 10 00

- o código R011 é identificativo da situação de uma **exportação feita pelo titular da AIM, com Certificado AIM;**
- o código R014 é identificativo da situação de uma **exportação por um fabricante (para situações de medicamentos com AIM), que possuem Autorização de Fabrico;**
- o código R012 é identificativo da situação de uma **exportação por um grossista, com Autorização de Distribuição por grosso, com AIM ou com Declaração do exportador ou indicação do n.º de registo do medicamento na fatura e de que a AIM está válida;**
- o código R013 é identificativo da situação de uma **exportação com Autorização de Distribuição por grosso;**
- o código R015 é identificativo da situação de uma **exportação por um fabricante (para situações de medicamentos sem AIM), com Autorização de Fabrico do medicamento;**

Na Reexportação com o código de regime 31 51

- o código R015 é identificativo da situação de uma **reexportação com Autorização de Fabrico do medicamento, que não possui AIM.**

VI

**EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PEQUENAS QUANTIDADES
PARA USO PESSOAL**

6. A exportação de medicamentos para uso humano rege-se pelo disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, segundo o qual só pode ser efetuada por distribuidores por

grosso, para medicamentos com autorização de introdução no mercado, e por fabricantes que disponham de uma autorização de fabrico.

7. O procedimento para a exportação de medicamentos referido no n.º 1, não abrange os medicamentos transportados pelos passageiros que se destinem a uso próprio, pelo que este transporte de pequenas quantidades de medicamentos por passageiros para uso próprio não está sujeito a autorização do INFARMED, I.P., nem à apresentação de receita médica.
8. Tratando-se de um **envio ocasional** – de um particular para outro particular - de um medicamento com autorização de introdução no mercado em Portugal, também não se considera que se esteja perante uma situação de exportação de medicamentos enquadrável no Decreto-lei n.º 176/2006, presumindo-se que na compra do medicamento foi apresentada a receita médica, uma vez que a sua aquisição estará sujeita a essa formalidade, não sendo, conseqüentemente, necessário que o remetente apresente às alfândegas a respetiva receita médica.
9. Dado que importa que estas situações possam ser “*tratadas*” eletronicamente pelo STADA – EXPORTAÇÃO, na “ **Casa 31 – Volumes e designação das mercadorias; marcas e números – número (s) do(s) contentor(es) – quantidades e natureza** “ da declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal deverá ser indicado o **código adicional R237** identificativo de uma **exportação com carácter ocasional de um particular para outro particular**.
10. Considera-se como “**envio ocasional**” um limite máximo de 4 envios por ano, por um particular para outro particular.
Quanto à quantidade de medicamentos máxima por envio é de permitir um limite máximo de 4 embalagens de medicamentos.
11. Todavia, uma situação de **repetição de envios** de medicamentos, poderá já traduzir-se numa situação de exportação ilegal, que deverá ser devidamente controlada pela Alfândega.

12. Estas declarações aduaneiras deverão ser objeto de controlo documental e controlo físico.

VII

PONTOS DE CONTACTO

1. Para o esclarecimento de dúvidas que possam ocorrer na aplicação destas normas, indicam-se os seguintes pontos de contacto:

AT / DSRA – Reverificadora Assessora Principal Ana Isabel Pires

Telef. 21 8813906; 21 8813890
Fax: 21 8813984
E-mail: Ana.Sousa.Pires@at.gov.pt
dsra@at.gov.pt

INFARMED, I.P. – Dr.^a Maria Fernanda Ralha e Dr. Luís Sande e Silva

Telef. 217 987280 / 217 987 132 / 217987262
Fax: 217 987 257
E-mail: dil-ins@infarmed.pt
cimi@infarmed.pt

2. Para o esclarecimento de dúvidas que possam ocorrer na aplicação do **ponto II – Importação de medicamentos em pequenas quantidades para uso pessoal** deste Ofício Circulado, indicam-se os seguintes pontos de contacto:

AT / DSRA – Reverificadora Assessora Principal Ana Isabel Pires

Telef. 21 8813890; 21 8813906

E-mail: Ana.Sousa.Pires@at.gov.pt

dsra@at.gov.pt

INFARMED – dil_alfandegas@infarmed.pt

ANEXOS

ANEXO I

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, por deliberação da data abaixo referida, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização devesse cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º176/2006,de 30 de Agosto, respectiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos, a contar da data abaixo referida, devendo ser solicitada a respectiva renovação até 180 dias antes do termo daquele período.

O CONSELHO DIRECTIVO

Data de Autorização :

Número do Processo:

Nome do Medicamento:

Medicamento Genérico:

Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 19º

SIM NAO

Medicamento Imunológico:

Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 124º

SIM NAO

Medicamento Radiofarmacêutico:

Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 128º

SIM NAO

**Medicamento Derivado do Sangue
ou do Plasma Humano:**

Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 132º

SIM NAO

Medicamento Homeopático:

Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 136º

SIM NAO

Substância(s) Activa(s) e Dosagem

Forma(s) Farmacêutica(s) e Via(s) de Administração

«N_Processo»

«Nome_Medicamento»

M-AIM-056/01

Pág 2 de 2

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Composição

Nº(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações:

Classificação Fármaco-Terapêutica (Despacho n.º 21844/04, de 26 de Outubro)

Classificação quanto ao regime de dispensa ao Público (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 113.º)

Cadeia de Produção

Fabricante(s) da Substância(s) Activa(s)

Anexo: Resumo das características do medicamento, folheto informativo e texto de rotulagem aprovados, os quais fazem parte integrante do presente certificado.

*** Fim do Documento ***

ANEXO II

AUTORIZAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO

AUTORIZAÇÃO

N.º AOXX/H/XXXX de XXX de XXXXXX de XXXX

Concedida a **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, pelo Conselho Directivo do INFARMED nos termos do disposto no Art.º 94.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, para o **exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano**, excluindo os medicamentos contendo substâncias psicotrópicas e/ou estupefacientes, que se encontram sujeitas a legislação especial.

Sede: XXXXXXXXXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Instalações: XXXXXXXXXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Direcção Técnica: Dr.ª XXXXXXXXXXXXXXXX

Carteira profissional n.º XXXXXX

Reg. Infarmed n.º XXXXXX

N.B. – Se este director técnico deixar de exercer as suas funções e não for substituído no prazo de 30 (trinta) dias, considera-se automaticamente suspensa esta autorização (Artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) até correcção da irregularidade.

Lisboa, XXX de XXXXXX de XXXX

O CONSELHO DIRECTIVO

ANEXO III

AUTORIZAÇÃO DE FABRICO

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. Authorisation Number
2. Name of authorisation holder
3. Address(es) of manufacturing site(s)
4. Legally registered address of authorisation holder
5. Scope of authorisation and dosage forms ANNEX 1 and/ or ANNEX 2
6. Legal Basis of authorisation Art. 40 of Directive 2001/83/EC
Art. 13 of Directive 2001/20/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Ms Fernanda Ralha
8. Signature
9. Date
10. Annexes attached Annex 1 and/or Annex 2
Optional Annexes as required:
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))
Annex 4 (Addresses of Contract laboratories)
Annex 5 (Name of Qualified Person)
Annex 6 (Name of responsible persons)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised)

Online EudraGMP, Draft Number:

ANEXO IV

AUTORIZAÇÃO DE FABRICO DE MEDICAMENTOS /MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

ANEXO V

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL

Ao Exm.º Sr. Director Clínico do(a)
(NOME DO REQUERENTE)

(Morada do Requerente)

Fax.:

Tel.:

nossa ref: ____ /DAM/UIM/9.1.29

assunto: **AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL N.º _____ - ANO DE _____.**

Ex.mo(a) Senhor(a),

Nos termos da alínea a) do artigo 92º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto e de acordo com regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, cumpre-me informar V. Ex^a que foi concedida, por <despacho do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. de dd/mm/aaaa> <meu despacho, de dd/mm/aaaa, ao abrigo de subdelegação de competências>, a autorização de utilização especial para o medicamento abaixo indicado, requerida em _____.

(NOME DO MEDICAMENTO)

QUANTIDADE:

TITULAR DE AIM:

PAÍS:

FABRICANTE:

DISTRIBUIDOR:

PROCEDÊNCIA:

ALFÂNDEGA:

CONSIGNATÁRIO:

De acordo com a alínea a) do n.º 2 do artigo 11.º da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, esta AUE é válida até ao último dia do ano para que foi concedida.

De acordo com a alínea b) do n.º 2 do artigo 11.º da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, a validade desta AUE coincide com a duração do tratamento para o qual foi solicitada, com o limite máximo de um ano a contar da data da sua autorização.

(Outras Observações).

Com os melhores cumprimentos,

A Direcção de Avaliação de Medicamentos

ANEXO VI

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL A TÍTULO EXCEPCIONAL

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL

No cumprimento do artigo 126^a da Directiva 2001/83/EC emenda da Directiva 2001/27/EC, o Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., certifica que, foi concedida por despacho, de *aaaa/mm/dd*, a autorização excepcional para o medicamento abaixo indicado, para efeitos da sua comercialização no mercado nacional.

O titular da autorização excepcional fica sujeito às obrigações previstas no artigo n.º 85º do Decreto - Lei n.º 176/2006, 30 de Agosto, e demais normas aplicáveis.

O CONSELHO DIRECTIVO

N.º do Certificado:

**Titular de autorização
excepcional:**

Nome do medicamento:

Forma(s) Farmacêutica(s):

Dosagem(ens):

Prazo de validade:

Nº(s) de Registo(s) e Apresentação(ões)

Nome do Produto:

Processo:

M-ACM-141/01

2/2

Fabricante responsável pela reembalagem:

Distribuidor em Portugal:

Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:

«nome» «forma(s) farmacêutica(s)» «dosagem(ens)»

Titular de autorização de AIM no Estado membro de proveniência:

Distribuidor(res) do medicamento no Estado membro de proveniência:

Anexo: Folheto informativo e texto de rotulagem aprovados, os quais fazem parte integrante do presente certificado.

*** Fim do Documento ***

ANEXO VII

REGISTO DA ATIVIDADE DE INTERMEDIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ANEXO VIII

COMUNICAÇÃO AO INFARMED

**(Cumprimento dos Condicionaisismos previstos no n.º
3 do artigo 101.º- A do D.L. n.º 176/2006)**

Comunicação

Entidade xxx, autorizada pelo INFARMED, I. P. para atividade de distribuição por grosso de medicamentos, ao abrigo da autorização xxxx, datada de xxxxx, comunica para efeitos do n.º 3 do artigo 101.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, na sua redação atual, que adquiriu o(s) medicamento(s) XXXXXX, n.º embalagens, à(s) entidade(s) xxxxx, devidamente autorizada(s) ou habilitada(s) a fornecer medicamentos nos termos das disposições legais e administrativas em vigor no país XXXX.

Data:

Assinatura (pelo legal representante do distribuidor por grosso de medicamentos):