

Circular Informativa

N.º 143/CD/100.20.200

Data: 30/07/2015

Assunto: **Submissão de traduções**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o objetivo de simplificar o processo de avaliação das traduções dos resumos das características do medicamento (RCM), dos folhetos informativos (FI) e das rotulagens, no âmbito dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), alteração aos termos de AIM e renovação pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, o Infarmed adotou as seguintes medidas:

1) Avaliação das traduções baseada em critérios de risco

- a. Os requerentes devem submeter, em conjunto com as versões nacionais do RCM, FI e rotulagem, uma [Declaração de Conformidade das Traduções](#) destinada a atestar a exatidão das traduções submetidas;
- b. O Infarmed adota metodologias diferentes de revisão de traduções, de acordo com o risco associado identificado através de critérios de risco;
- c. A Declaração de Conformidade das Traduções é submetida apenas uma vez em conjunto com os textos, não devendo ser submetidas novas declarações em resposta a pedidos de elementos durante a avaliação.

2) Finalização de pedidos de AIM, alterações e renovações sem aprovação da versão nacional da informação

- a. Aplica-se nos casos em que o requerente não pretenda iniciar, de imediato, a comercialização do medicamento;
- b. Para tal, os requerentes devem apresentar uma [Declaração de não Comercialização do Medicamento](#);
- c. Quando o titular decidir iniciar a comercialização, deve [solicitar a aprovação da informação do medicamento](#) em português com uma [antecedência mínima de 4 meses](#).

1/2

Esta informação deve conter a identificação dos procedimentos regulamentares entretanto ocorridos e aprovados pelo Estado membro de referência (EMR), a última versão em inglês da informação do medicamento e respetiva tradução para português, bem como da [Declaração de Conformidade das Traduções](#).

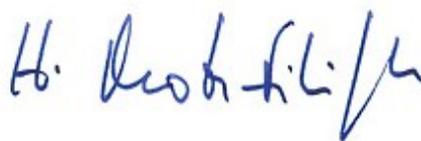
3) Pedidos de AIM, alterações aos termos de AIM e renovações que se encontrem a aguardar decisão do Infarmed

Para os pedidos que se encontrem em avaliação devem ser apresentadas as respetivas Declaração de não Comercialização do Medicamento ou de Conformidade das Traduções.

Estas declarações devem ser submetidas por correio eletrónico acompanhadas da declaração para o uso de comunicações por *e-mail* com o Infarmed, conforme modelo em vigor para as submissões no SMUH-AIM e SMUH-ALTER, caso a submissão do pedido não tenha já incluído a declaração de valor probatório.

Importa referir que estas medidas assentam na experiência já adquirida por outros Estados membros e apoiadas pelas associações europeias EFPIA e EGA. Foram também consultadas a APIFARMA e a APOGEN.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo