

# GUIA PARA O ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (ARC)

## 1. INTRODUÇÃO

Este guia tem por objectivo orientar os requerentes quanto à utilização do serviço de Aconselhamento Regulamentar e Científico prestado pelo INFARMED, I.P., através do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC).

O Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico foi criado pela Portaria 810/2007 de 27 de Julho, que determinou a organização interna do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., através da aprovação dos respectivos Estatutos.

Ao Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico compete o esclarecimento de questões surgidas:

- Aquando da submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), alterações aos termos da AIM, Renovações de AIM de Medicamentos de Uso Humano ou outras temáticas relacionadas com o medicamento;
- Aquando da submissão de pedidos de marcação CE, ou procedimentos complementares à marcação CE;
- No âmbito das notificações e registos de Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos;
- No âmbito do licenciamento de entidades e das boas práticas.

O Aconselhamento Regulamentar e Científico visa a que as submissões dos pedidos submetidos ao INFARMED, I.P. estejam em conformidade com os requisitos regulamentares, legislativos e científicos actuais, permitindo que a validação e avaliação dos mesmos sejam feitas de modo expedito.

O Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico surge da experiência acumulada do INFARMED, I.P., em termos das dúvidas e questões, que são frequentemente endereçadas pelos requerentes/titulares de AIM.

Este Guia será actualizado regularmente, de forma a reflectir a evolução regulamentar e científica, em conformidade com a nova legislação e novas Normas Orientadoras aplicáveis, bem como para reflectir os conhecimentos adquiridos.

## 2. ÂMBITO

O INFARMED I.P. presta aconselhamento regulamentar e científico em matérias relacionadas com:

- A concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica incluindo a farmacovigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e com a eficácia, a avaliação económica, licenciamento de entidades, inspeção e a avaliação de suportes publicitários.
- A concepção e o fabrico de dispositivos médicos nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica incluindo a vigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e com o desempenho e a avaliação de suportes publicitários.
- A concepção e o fabrico de produtos cosméticos e de higiene corporal nas áreas da qualidade, da segurança, incluindo a vigilância.

O aconselhamento pode ser solicitado durante a fase inicial de desenvolvimento do medicamento ou do produto de saúde (pré-autorização de colocação no mercado), e também durante a fase de pós-colocação no mercado.

O aconselhamento não pode ser solicitado após a submissão de pedido de AIM ou do pedido de marcação CE.

O aconselhamento prestado pelo INFARMED I. P. apenas inclui questões para as quais não haja resposta clara na regulamentação nacional ou nas “guidelines” nacionais ou europeias, incluindo as monografias da Farmacopeia Europeia e Portuguesa.

O aconselhamento é suportado por avaliadores das diferentes áreas do conhecimento e não é vinculativo em relação às decisões finais dos processos em que o INFARMED, I.P., esteja envolvido.

O aconselhamento prestado pelo INFARMED, I.P., não substitui as responsabilidades das empresas no desenvolvimento dos produtos.

O INFARMED, I.P., não presta aconselhamento nos casos em que o mesmo tenha sido solicitado ao grupo de aconselhamento científico da EMEA.

### **3. FORMATO**

O Aconselhamento Regulamentar e Científico tem por base o preenchimento do Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico, cuja avaliação originará a emissão de parecer escrito.

### **4. TEOR DO PEDIDO DE ARC**

As questões a colocar devem ser formuladas da forma mais clara possível, identificando o ponto a esclarecer, enquadrando o problema, apresentando uma proposta de posição do requerente e respectiva justificação, no máximo de 1 página em formato A4/questão.

Poderão ser colocadas no máximo cinco questões/área.

Toda a documentação relativa às questões colocadas deverá ser fornecida em formato electrónico.

A documentação deverá ser enviada juntamente com o Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

### **5. PARECER**

O parecer do INFARMED, I.P. será emitido na forma escrita.

As dúvidas surgidas no decurso da avaliação poderão ser mitigadas através do pedido de elementos adicionais ou com eventual realização de reunião, proposta pelo(s) avaliador(es) envolvido(s).

O prazo de emissão de parecer será no máximo de 90 dias. Considera-se que há lugar a paragem do relógio aquando da resposta a pedido de elementos adicionais e, no caso de haver realização de reunião, enquanto é aguardado o envio da acta.

O parecer não é vinculativo para futuras decisões tomadas pelo INFARMED, I.P., relativamente a procedimentos para os quais seja pedido Aconselhamento Regulamentar e Científico.

Se o requerente pretender esclarecimentos adicionais relativamente ao parecer emitido, com questões diferentes das inicialmente colocadas aquando da submissão do pedido, deverá submeter um pedido de “follow-up” ao INFARMED I. P.

O pedido de “follow-up” terá uma tramitação idêntica à do primeiro pedido.

## **6. REUNIÃO**

Caso ocorra a realização de reunião com a empresa esta deve ser marcada pelo INFARMED, I.P., com uma antecedência de 30 dias.

O INFARMED, I.P., deve notificar a empresa referindo claramente as questões que pretende esclarecer na reunião.

A empresa deve enviar uma lista de participantes para a reunião, da qual deve constar a posição/função de cada um dos presentes, não devendo o número destes ser superior a 7.

Caso ocorra alteração à lista de participantes proposta, deverá a lista final ser enviada ao INFARMED, I.P., pelo menos 1 semana antes da reunião.

A reunião terá uma duração máxima de 2 horas.

Na reunião não poderão ser colocados/discutidos aspectos diferentes dos constantes do pedido.

Caso ocorra a realização de reunião com a empresa, o requerente deverá enviar ao INFARMED, I.P., no prazo máximo de 10 dias, a acta da reunião, que será analisada e respondida com eventuais comentários do INFARMED, I.P.

O template da acta é disponibilizado pelo INFARMED, I.P.

## INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES

### 1. PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PEDIDO

São disponibilizados pelo INFARMED, I.P., na sua página electrónica ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) os seguintes formulários:

- Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico – Medicamentos de Uso Humano
- Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Dispositivos Médicos (Autoridade Competente)
- Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Dispositivos Médicos (Organismo notificado)
- Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Nos formulários de pedido, em anexo, estão assinaladas as alíneas de preenchimento obrigatório, bem como as alíneas que poderá seleccionar mais do que uma opção.

O não preenchimento das alíneas assinaladas como obrigatórias levará à invalidação do pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

Para o enquadramento da questão o requerente dispõe no máximo de uma página em formato A4 (Tipo de letra: *Times New Roman*, Tamanho: 12, Espaçamento: 1.5).

O formulário de pedido e a documentação de suporte deverá ser enviado por e-mail, para o endereço [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt). O e-mail deverá ser identificado no assunto com Pedido de Aconselhamento + Tipo (dispositivo médico/medicamento/produto cosmético e de higiene corporal) + Nome do produto (se aplicável) (Ex. Pedido de aconselhamento – medicamento – XPTO).

## 2. PRAZOS

No quadro abaixo são indicados os prazos de resposta INFARMED, I.P., e do requerente.

| <b>Prazos para ARC</b>  |
|---|
| <b>INFARMED, I.P.</b>   |
| Validação do pedido – 10 dias<br>Marcação de reunião – no máximo até 30 dias<br>Emissão de parecer – 60 dias<br>Emissão de resposta à firma - 10 dias |
| <b>Requerente</b>   |
| Pagamento de Taxa – 5 dias<br>Resposta a pedidos de elementos – 10 dias<br>Envio da acta da reunião – 10 dias   |

## 3. TAXAS

O serviço de aconselhamento está sujeito ao pagamento de uma taxa, conforme portaria nº 377/2005 de 4 de Abril, que deverá ser concretizado após a confirmação de disponibilidade do avaliador e consequente resposta ao pedido, por parte do GARC.

O requerente, após recepção da confirmação da validação do pedido, tem 5 dias para proceder ao pagamento de taxa. O requerente deve preencher a guia de pagamento, disponível na página electrónica do INFARMED, I.P. ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).

O pagamento deve ser efectuado através de transferência bancária do valor correspondente ao tipo de pedido em questão (por aconselhamento científico, regulamentar, e pelos domínios clínico, farmacêutico, farmacocinético e pré-clínico).

A prova de pagamento do banco e a guia de pagamento devem ser enviadas para o endereço de email 'garc@infarmed'.

No caso de o requerente desejar envio de factura, deve solicitá-la ao INFARMED, I.P.

Mediante pedido, devidamente justificado, poderá haver lugar a redução da taxa a pagar pelos requerentes, baseada em critérios de interesse para a saúde pública e estatuto da empresa.

#### **4. CONTACTOS GARC**

Para informações adicionais, por favor contactar

Sara Pinto Nogueira (Gestora de Processo de Pedidos de ARC)

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil nº 53 – 1700 Lisboa

E-mail de contacto: [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt).

Telefone: 21 798 5298

Fax: 21 798 7368

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

## **ANEXOS**

1. Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico – Medicamentos de Uso Humano
2. Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Dispositivos Médicos (Autoridade Competente)
3. Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Dispositivos Médicos (Organismo notificado)
4. Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

**1. FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO –  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Enviar o formulário para o endereço electrónico: [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt)

| <b>Caracterização do Pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis)  |  |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> Primeiro pedido de Aconselhamento<br>Nº do pedido: _____<br><input type="checkbox"/> Pedido de “follow up”<br>Nº atribuído ao primeiro pedido: _____ | <b>Data:</b> (Preenchimento obrigatório)<br><br><b>Data:</b>   |
| 2. Identifique as agências em que o pedido já foi ou vai ser submetido<br>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)                                 | <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES<br><input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU<br><input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK<br><input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| 3. Identificação do requerente<br>(Preenchimento obrigatório)  | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 4. Identificação do representante legal do requerente<br>(Preenchimento obrigatório)   | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 5. Tipo de aconselhamento<br>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)  | <input type="checkbox"/> Regulamentar<br><input type="checkbox"/> Científico   |

|   |  |
|---|--|
| <p>6. Âmbito do aconselhamento</p> <p><b>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)</b></p>   | <input type="checkbox"/> Farmacêutico<br><input type="checkbox"/> Pré-clínica<br><input type="checkbox"/> Clínica (avaliação clínica/ensaios clínicos)<br><input type="checkbox"/> Farmacocinética<br><input type="checkbox"/> Classificação de produtos/ Fronteiras:<br><input type="checkbox"/> Medicamentos/ Dispositivos médicos<br><input type="checkbox"/> Medicamentos/Outros Produtos de Saúde<br><input type="checkbox"/> Boas práticas. Qual? _____<br><input type="checkbox"/> Estudos Farmacoeconómicos<br><input type="checkbox"/> Gestão do Risco e Farmacovigilância<br><input type="checkbox"/> Licenciamento<br><input type="checkbox"/> Publicação de suportes publicitários<br><input type="checkbox"/> Admissibilidade de nome para medicamento<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____ |
| <p>7. Objectivo do aconselhamento</p> <p><b>(Preenchimento obrigatório)</b></p>   | <input type="checkbox"/> I & D<br><input type="checkbox"/> AIM<br><input type="checkbox"/> Alteração tipo IA nº _____<br><input type="checkbox"/> Alteração tipo IB nº _____<br><input type="checkbox"/> Alteração tipo II<br><input type="checkbox"/> Alteração de valor equivalente a nova AIM<br><input type="checkbox"/> Comparticipação<br><input type="checkbox"/> Renovação<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____  |
| <p>8. Data prevista para a submissão</p>  |  |
| <p>9. Fase de desenvolvimento do medicamento *</p>  | <input type="checkbox"/> Farmacotoxicologia<br><input type="checkbox"/> Ensaios clínicos Fase I<br><input type="checkbox"/> Ensaios clínicos Fase II<br><input type="checkbox"/> Ensaios clínicos Fase III<br><input type="checkbox"/> Aprovado  |
| <p>10. Estado de AIM noutro Estado Membro</p> <p>A – Aprovado<br/> P – Pendente<br/> R – Revogado;<br/> S – Suspenso<br/> N – Não foi submetido pedido de AIM</p> <p><b>(Pode ser assinalada mais do que uma opção)</b></p> | <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES<br><input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU<br><input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK                          |

|  |   |
|--|---|
| 11. Tipo procedimento de registo proposto ou seguido*  | <input type="checkbox"/> Procedimento centralizado<br><input type="checkbox"/> Procedimento descentralizado<br><input type="checkbox"/> Procedimento nacional<br><input type="checkbox"/> Procedimento reconhecimento mútuo<br><input type="checkbox"/> A definir   |
| 12. Base legal a invocar na submissão do pedido de AIM, ou base legal com que foi aprovado, de acordo com a última redacção aprovada para a directiva 2001/83/CEE* | <input type="checkbox"/> Artigo 8(3) (i.e. pedido com informações administrativas, dados de qualidade, pré- clínicos e clínicos*)<br><input type="checkbox"/> Artigo 10(1) Pedido Genérico<br>Indique qual o medicamento de referência para PT:<br><hr/> <input type="checkbox"/> Artigo 10(3) Pedido Híbrido<br>Indique qual o medicamento de referência para PT:<br><hr/> <input type="checkbox"/> Artigo 10(4) Pedido para um medicamento biológico similar<br><input type="checkbox"/> Artigo 10a Pedido para um medicamento de uso bem-estabelecido<br><input type="checkbox"/> Artigo 10b Pedido de uma combinação fixa<br><input type="checkbox"/> Artigo 16a Registo de uso tradicional para medicamentos à base de plantas |
| 13. Documentação anexa ao pedido<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>   |   |

\* Se assinalar na alínea 7 a opção I&D preencha as alíneas 9,11 e 12.

| <b>Identificação do Medicamento/Produto</b><br>(Preencher os campos aplicáveis) |  |
|---|--|
| 14. Nome do Medicamento/Produto   |  |
| 15. Nome da Substância Activa   |  |
| 16. Dosagem   |  |
| 17. Forma farmacêutica  |  |
| 18. Via(s) de Administração   |  |
| 19. Indicação terapêutica   |  |
| 20. Código ATC e descrição  |  |
| 21. Código CFT e descrição  |  |
| 22. Breve descrição do Mecanismo de Acção                                       |  |

**Comentários adicionais:**

Declara-se que as informações prestadas são verdadeiras e que não foram submetidas ao grupo de aconselhamento científico da Agência Europeia do Medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Questão para Aconselhamento Regulamentar e Científico**

**Pergunta:**

**Parecer do requerente:**

**2. FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO –  
DISPOSITIVOS MÉDICOS (AUTORIDADE COMPETENTE)**

Enviar o formulário para o endereço electrónico: [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt)

| <b>Caracterização do Pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis)  |  |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> Primeiro pedido de Aconselhamento<br>Nº do pedido: _____<br><br><input type="checkbox"/> Pedido de “follow up”<br>Nº atribuído ao primeiro pedido: _____ | <b>Data:</b> (Preenchimento obrigatório)<br><br><b>Data:</b>   |
| 2. Identifique as agências em que o pedido já foi ou vai ser submetido<br>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)                                     | <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL<br><input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI<br><input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> SE<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| 3. Identificação do requerente<br>(Preenchimento obrigatório)  | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 4. Identificação do representante legal do requerente<br>(Preenchimento obrigatório)   | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 5. Tipo de aconselhamento<br>(Preenchimento obrigatório)   | <input type="checkbox"/> Regulamentar<br><input type="checkbox"/> Científico   |
| 6. Âmbito do aconselhamento<br>(Preenchimento obrigatório)   | <input type="checkbox"/> Classificação de produtos/ Fronteiras:<br><input type="checkbox"/> Dispositivos médicos/Medicamentos<br><input type="checkbox"/> Dispositivos médicos/Outros Produtos de Saúde<br><input type="checkbox"/> Controlo interno da produção<br><input type="checkbox"/> Classe I<br><input type="checkbox"/> Feitos por medida<br><input type="checkbox"/> Sistemas e conjuntos<br><input type="checkbox"/> Clínica (avaliação clínica/Ensaio clínicos)<br><input type="checkbox"/> Vigilância/Gestão de risco<br><input type="checkbox"/> Publicação de suportes publicitários<br><input type="checkbox"/> Licenciamento<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____  |

|  |  |
|--|--|
| 7. Objectivo do Aconselhamento<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>   | <input type="checkbox"/> Registo/ colocação no mercado e em serviço<br><input type="checkbox"/> Monitorização após colocação no mercado  |
| 8. Data prevista para a submissão                                      |  |
| 9. Fase de desenvolvimento do dispositivo médico                       | <input type="checkbox"/> Concepção<br><input type="checkbox"/> Pré-colocação no mercado (sem marcação CE)<br><input type="checkbox"/> Colocação no mercado<br><input type="checkbox"/> Após colocação no mercado |
| 10. Tipo procedimento de avaliação de conformidade proposto ou seguido |  |
| 11. Documentação anexa ao pedido<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b> |  |

| <b>Identificação do Dispositivo Médico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis) |  |  |
|--|--|--|
| 12. Nome do dispositivo médico   |  |  |
| 13. Tipo de dispositivo e classe de risco                                      | <input type="checkbox"/> Activo<br><input type="checkbox"/> Não activo | <input type="checkbox"/> Classe I<br><input type="checkbox"/> Classe IIa<br><input type="checkbox"/> Classe IIb<br><input type="checkbox"/> Classe III                                 |
|  | <input type="checkbox"/> Implantável activo                            |  |
|  | <input type="checkbox"/> Para diagnóstico <i>in vitro</i>              | <input type="checkbox"/> Lista A (Anexo II)<br><input type="checkbox"/> Lista B (Anexo II)<br><input type="checkbox"/> Auto-diagnóstico<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____ |
| 14. Código GMDN ou EDMS e descrição  |  |  |
| 15. Qual é ou quais são os fim(s) a que se destina                             |  |  |
| 16. Breve descrição do mecanismo de acção principal                            |  |  |

|                                |
|--------------------------------|
| <b>Comentários adicionais:</b> |
|--------------------------------|

Declara-se que as informações prestadas são verdadeiras.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Questão para Aconselhamento Regulamentar e Científico**

**Pergunta:**

**Parecer do requerente:**

**3. FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ACONSELHAMENTO NORMATIVO E CIENTÍFICO –  
DISPOSITIVOS MÉDICOS (ORGANISMO NOTIFICADO)**

Enviar o formulário para o endereço electrónico: [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt)

| <b>Caracterização do Pedido de Aconselhamento Normativo e Científico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis)  |   |
|---|---|
| <p>1. <input type="checkbox"/> Primeiro pedido de Aconselhamento<br/>Nº do pedido: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Pedido de “follow up”<br/>Nº atribuído ao primeiro pedido: _____</p> | <p><b>Data:</b> (Preenchimento obrigatório)</p> <p><b>Data:</b></p>   |
| <p>2. Identifique os países em que o pedido já foi ou vai ser submetido<br/>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)</p>  | <p><input type="checkbox"/>AT <input type="checkbox"/>BE <input type="checkbox"/>CY <input type="checkbox"/>CZ <input type="checkbox"/>DE <input type="checkbox"/>DK <input type="checkbox"/>EE <input type="checkbox"/>EL<br/> <input type="checkbox"/>ES <input type="checkbox"/>FI <input type="checkbox"/>FR <input type="checkbox"/>HU <input type="checkbox"/>IE <input type="checkbox"/>IS <input type="checkbox"/>IT <input type="checkbox"/>LI<br/> <input type="checkbox"/>LT <input type="checkbox"/>LU <input type="checkbox"/>LV <input type="checkbox"/>MT <input type="checkbox"/>NL <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>PL <input type="checkbox"/>SE<br/> <input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>SK <input type="checkbox"/>UK <input type="checkbox"/>EMA <input type="checkbox"/>Nenhum</p> |
| <p>3. Identificação do requerente<br/>(Preenchimento obrigatório)</p>   | <p><b>Nome:</b><br/> <b>Endereço:</b><br/> <b>Telefone e Fax:</b><br/> <b>E-mail:</b><br/> <b>Pessoa de contacto:</b></p>   |
| <p>4. Identificação do representante legal do requerente<br/>(Preenchimento obrigatório)</p>  | <p><b>Nome:</b><br/> <b>Endereço:</b><br/> <b>Telefone e Fax:</b><br/> <b>E-mail:</b><br/> <b>Pessoa de contacto:</b></p>   |
| <p>5. Tipo de aconselhamento<br/>(Preenchimento obrigatório)</p>  | <p><input type="checkbox"/> Normativo<br/> <input type="checkbox"/> Científico</p>  |
| <p>6. Âmbito do aconselhamento<br/>(Preenchimento obrigatório)</p>  | <p><input type="checkbox"/> Avaliação da conformidade/procedimentos<br/> <input type="checkbox"/> Concepção<br/> <input type="checkbox"/> Fabrico<br/> <input type="checkbox"/> Controlo de qualidade<br/> <input type="checkbox"/> Sistema de controlo pós-mercado<br/> <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____</p>  |
| <p>7. Objectivo do aconselhamento<br/>(Preenchimento obrigatório)</p>   | <p><input type="checkbox"/> Pedido de marcação CE<br/> <input type="checkbox"/> Alteração ao requerimento aprovado<br/> <input type="checkbox"/> Renovação<br/> <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____</p>   |
| <p>8. Data prevista para a submissão</p>  |   |

|  |   |
|--|---|
| 9. Fase de desenvolvimento do dispositivo médico                       | <input type="checkbox"/> Concepção<br><input type="checkbox"/> Pré-colocação no mercado (sem marcação CE)<br><input type="checkbox"/> Colocação no mercado<br><input type="checkbox"/> Pós-colocação no mercado |
| 10. Tipo procedimento de avaliação de conformidade proposto ou seguido |   |
| 11. Documentação anexa ao pedido<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b> |   |

| <b>Identificação do Dispositivo Médico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis) |  |  |
|--|--|--|
| 12. Nome do dispositivo médico   |  |  |
| 13. Tipo de dispositivo e classe de risco                                      | <input type="checkbox"/> Activo<br><input type="checkbox"/> Não activo | <input type="checkbox"/> Classe I<br><input type="checkbox"/> Classe IIa<br><input type="checkbox"/> Classe IIb<br><input type="checkbox"/> Classe III                                 |
|  | <input type="checkbox"/> Implantável activo                            |  |
|  | <input type="checkbox"/> Para diagnóstico <i>in vitro</i>              | <input type="checkbox"/> Lista A (Anexo II)<br><input type="checkbox"/> Lista B (Anexo II)<br><input type="checkbox"/> Auto-diagnóstico<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____ |
| 14. Código GMDN ou EDMS e descrição  |  |  |
| 15. Qual é ou quais são os fim(s) a que se destina                             |  |  |
| 16. Breve descrição do mecanismo de acção principal                            |  |  |

|                                |
|--------------------------------|
| <b>Comentários adicionais:</b> |
|                                |

Declara-se que as informações prestadas são verdadeiras.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Questão para Aconselhamento Regulamentar e Científico**

**Pergunta:**

**Parecer do requerente:**

**4. FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO –  
PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL**

Enviar o formulário para o endereço electrónico: [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt)

| <b>Caracterização do Pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico</b><br>(Preencher os campos aplicáveis)   |  |
|---|--|
| 1. <input type="checkbox"/> Primeiro pedido de Aconselhamento<br>Nº do pedido: _____  | <b>Data:</b> (Preenchimento obrigatório)   |
| <input type="checkbox"/> Pedido de “follow up”<br>Nº atribuído ao primeiro pedido: _____  | <b>Data:</b>   |
| 2. Identifique as agências em que o pedido já foi ou vai ser submetido<br><b>(Preenchimento obrigatório, pode ser assinalada mais do que uma opção)</b> | <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL<br><input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI<br><input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> SE<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Nenhuma |
| 3. Identificação do requerente<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>  | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 4. Identificação do representante legal do requerente<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>   | <b>Nome:</b><br><b>Endereço:</b><br><b>Telefone e Fax:</b><br><b>E-mail:</b><br><b>Pessoa de contacto:</b>   |
| 5. Tipo de aconselhamento<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>   | <input type="checkbox"/> Regulamentar<br><input type="checkbox"/> Científico   |
| 6. Âmbito do aconselhamento<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>   | <input type="checkbox"/> Classificação de produtos/ Fronteiras:<br><input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos/Medicamentos<br><input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos/Dispositivos médicos<br><input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos /Outros Produtos de Saúde<br><input type="checkbox"/> Toxicológico<br><input type="checkbox"/> Controlo interno da produção<br><input type="checkbox"/> Sistemas de controlo pós-mercado<br><input type="checkbox"/> Vigilância<br><input type="checkbox"/> Publicação de suportes publicitários<br><input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____  |
| 7. Objectivo do Aconselhamento<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b>  | <input type="checkbox"/> Notificação/ colocação no mercado<br><input type="checkbox"/> Monitorização após colocação no mercado   |
| 8. Data prevista para a submissão   |  |

|  |   |
|--|---|
| 9. Fase de desenvolvimento do produto                                  | <input type="checkbox"/> Colocação no mercado<br><input type="checkbox"/> Após colocação no mercado |
| 10. Documentação anexa ao pedido<br><b>(Preenchimento obrigatório)</b> |   |

| <b>Identificação do produto cosmético e de higiene corporal</b><br>(Preencher os campos aplicáveis) |  |
|---|--|
| 11. Nome do produto cosmético   |  |
| 12. Qual é ou quais são os fim(s) a que se destina  |  |
| 13. Breve descrição da acção principal do produto   |  |

|  |
|--|
| <b>Comentários adicionais:</b><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |
|--|

Declara-se que as informações prestadas são verdadeiras.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Questão para Aconselhamento Regulamentar e Científico**

**Pergunta:**

**Parecer do requerente:**