

**VERSÃO CONSOLIDADA**  
**RENOVAÇÕES DE AIM POR PROCEDIMENTO NACIONAL**

**PERGUNTAS FREQUENTES**

**1. Qual o prazo para resposta aos diversos pedidos de elementos efectuados em sede de renovação de AIM?**

Durante a renovação de AIM são aplicáveis diversos prazos de resposta, respeitantes a todos os processos de renovação de AIM (a submeter e já em avaliação no INFARMED, I.P.):

- Em sede de verificação da conformidade do pedido de renovação de AIM é efectuado um único pedido de elementos com um prazo de resposta de **20 dias úteis, não prorrogável** (a partir de 1 de Janeiro de 2011);
- Durante a fase de avaliação poderão ser efectuados vários pedidos de elementos, consoante a avaliação feita pelos vários peritos da Comissão de Avaliação de Medicamentos. O prazo de resposta para o primeiro pedido de elementos de cada perito é de **30 dias úteis**. O prazo de resposta para o segundo pedido de elementos de cada perito (ou terceiro, se for caso disso) é de **10 dias úteis**. Estes prazos poderão ser prorrogáveis mediante requerimento ao INFARMED, I.P, o qual pode ser solicitado por correio electrónico (preferencialmente) ou por carta dirigida ao gestor do processo de renovação da AIM.

**2. Quais as prorrogações de prazo de resposta a pedidos de elementos que podem ser concedidas?**

Em sede de avaliação da renovação de AIM poderão ser concedidas duas prorrogações de prazo de resposta: a primeira por igual período de tempo que foi concedido para a resposta (30 ou 10 dias úteis, consoante seja o primeiro ou segundo pedido de elementos do perito da Comissão de Avaliação de Medicamentos) e uma segunda por um período de tempo adicional correspondente a metade do concedido inicialmente, ou seja, 15 ou 5 dias úteis. Os pedidos de prorrogação deverão ser solicitados mediante requerimento por carta ou preferencialmente por correio electrónico ao INFARMED, I.P.

### **3. Como deve ser contado o prazo limite para submissão do pedido de renovação de AIM (180 dias anteriores ao termo da validade da autorização)?**

De acordo com o Código do Procedimento Administrativo, a contagem do prazo inicia-se no dia anterior ao último dia de validade da AIM, sem prejuízo deste dia ser útil ou não. Este prazo termina no centésimo octogésimo dia anterior (inclusive). Na eventualidade de neste dia o expediente do INFARMED, I.P. não estar aberto ao público, ou não funcione durante o período normal, o prazo transfere-se para o primeiro dia útil seguinte.

### **4. Quantas cópias do pedido de renovação de AIM são necessárias?**

São necessárias **3 cópias** em CD-ROM do pedido de renovação de AIM (inclui o dossiê de AIM inicial actualizado) e **1 cópia** em suporte de papel do Módulo 1 do processo de renovação.

O CD-ROM deve ser organizado de acordo com [Legenda](#) disponível no site do INFARMED, I.P.

### **5. Caso ainda se encontre pendente o pedido de renovação de AIM para uma determinada AIM, deverá ser submetido o próximo pedido de renovação?**

Considerando que os pedidos de renovação que se encontram pendentes serão autorizados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com validade de AIM ilimitada (excepto se, por motivos de farmacovigilância, for exigida uma renovação por um período adicional de 5 anos), não deverá ser submetido outro pedido de renovação.

### **6. Aquando da resposta ao pedido de elementos efectuado em sede de verificação da conformidade do pedido de renovação de AIM, caso exista informação no processo que já se encontre desactualizada, esta deve ser actualizada mesmo que tal não tenha sido especificamente solicitado no pedido de elementos efectuado?**

Na submissão da resposta em sede de verificação da conformidade do pedido, todo o processo de renovação de AIM deve ser actualizado, mesmo para os módulos/partes do processo em que não tenha sido solicitada uma actualização da documentação. Apenas desta forma é possível garantir que a avaliação é efectuada sobre a documentação mais recente e que reflecte exactamente a informação respeitante ao medicamento em causa.

#### **7. O pedido de renovação de AIM e o dossiê de AIM inicial actualizado têm de ser submetidos em formato CTD?**

O pedido de renovação de AIM tem de ser submetido em formato CTD (Módulos 1, 2 e 5). No entanto, o dossiê de AIM inicial actualizado que acompanha o pedido de renovação de AIM pode ser submetido em formato antigo, sendo recomendável que os titulares aproveitem a oportunidade para reformatar a Parte II em Módulo 3.

#### **8. Como devem ser submetidas as respostas aos pedidos de elementos efectuados em sede de renovação de AIM?**

No caso das respostas aos pedidos de elementos no âmbito da verificação da conformidade do pedido, devem ser submetidas 3 novas cópias do processo completo em CD-ROM e em suporte de papel apenas a documentação respeitante ao Módulo 1 que foi objecto de pedido de elementos.

No caso das respostas aos pedidos de elementos no âmbito da avaliação do pedido, deve ser submetido 1 CD-ROM apenas com a documentação solicitada.

### **MÓDULO 1**

#### **9. A pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância e a pessoa de contacto com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento deverão encontrar-se no EEE ou a nível nacional?**

A pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância e a pessoa de contacto com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento poderão encontrar-se quer no EEE quer a nível nacional.

**10. É necessário confirmar a cadeia de produção do medicamento antes de submeter o respectivo pedido de renovação de AIM?**

Sim. O titular de AIM deve verificar com a antecedência necessária a conformidade da cadeia de produção através do programa de submissão electrónica de alterações.

Caso existam não conformidades imputáveis ao INFARMED, I.P., o titular deverá proceder à actualização da cadeia de fabrico submetendo por via electrónica o formulário de confirmação da cadeia de fabrico com os documentos comprovativos das alterações em questão. Este processo deve ser efectuado antecipadamente de modo a que a situação já se encontre regularizada aquando da submissão do pedido de renovação de AIM.

**11. A declaração que certifica que a substância activa é fabricada de acordo com as "guidelines" sobre as Boas Práticas de Fabrico para matérias-primas deve ser emitida por quem?**

A declaração deverá ser emitida pela pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico no qual a substância activa é utilizada como matéria-prima (i.e., cada titular da autorização de fabrico indicado no formulário como fabricante do produto a granel). Esta declaração deverá constar no anexo 1.2.9 do formulário do pedido de renovação de AIM.

Na declaração deverá constar o nome e a morada tanto da entidade que assina a declaração como do fabricante da substância activa objecto da declaração.

Caso exista mais que uma entidade a efectuar o fabrico do medicamento, poderá ser enviada apenas uma declaração, desde que na mesma seja claramente referido o nome e a morada das entidades envolvidas e que o signatário se encontra autorizado para representar todos os fabricantes e que assina a declaração em nome destes.

No caso deste fabricante ser diferente do fabricante responsável de libertação dos lotes, será necessário o envio de, pelo menos, duas declarações: uma emitida pela pessoa qualificada do titular da autorização de fabrico indicado no formulário como responsável pela libertação dos lotes e outra emitida pela pessoa qualificada do titular da autorização de fabrico no qual a substância activa é utilizada como matéria-prima.

Em todas as declarações deverá constar o nome e a morada tanto da entidade que assina a declaração como do fabricante da substância activa objecto da declaração. As declarações apresentadas devem ter uma data de emissão inferior a 3 anos.

## **12. O RCM e o FI devem ter por base os documentos disponíveis na página para a submissão das alterações?**

Sim. O RCM e FI deverão ser enviados de acordo com as normas publicadas através da [Circular Informativa n.º 104/CA, de 28/09/2006](#). No entanto, os titulares não deverão enviar os referidos textos para o e-mail [dam@infarmed.pt](mailto:dam@infarmed.pt), devendo os mesmos ser incluídos (em formato Word) no ponto 1.3.1.2 do CD-ROM do pedido de renovação.

Adicionalmente, sempre que os textos aprovados não estejam disponíveis on-line, os titulares devem enviar o RCM e FI aprovados (com carimbo ou, na ausência deste, a respectiva declaração).

Os textos aprovados deverão ser introduzidos no sub-módulo 1.3.1.1 do formulário do pedido de renovação de AIM e os textos propostos no sub-módulo 1.3.1.2 deste formulário.

## **13. No anexo 1.2.4 do formulário do pedido de renovação de AIM é solicitada a listagem cronológica de todas as submissões pós-autorização desde a data de AIM. Para um medicamento que foi objecto de revisão, esta listagem será relativa às submissões pós-revisão da AIM?**

Para os medicamentos que tiveram revisão, a listagem solicitada no anexo 1.2.4 do formulário do pedido de renovação de AIM refere-se a todas as submissões efectuadas após revisão da AIM.

**14. Em que partes do dossiê do pedido de renovação de AIM devem ser referidas as alterações aos termos da AIM que se encontrem a decorrer no momento da renovação?**

Quando, paralelamente à renovação, estiverem a decorrer processos de alterações aos termos da AIM, o titular deve fazer referência à sua submissão no anexo 1.2.4. do formulário do pedido de renovação de AIM.

**15. No anexo 1.2.2 do formulário do pedido de renovação de AIM deverá ser enviada cópia do certificado de AIM ou do certificado de revisão?**

Deverá ser enviada a cópia do certificado de AIM ou, para os medicamentos que foram objecto de revisão, do certificado de revisão.

**16. Qual a estrutura da tabela relativa à lista de todas as apresentações autorizadas para o medicamento?**

Recomenda-se a seguinte estrutura:

Nome do Medicamento <sup>1</sup>	Descrição da embalagem <sup>2</sup>	Nº de registo
----------------------------------	-------------------------------------	---------------

<sup>1</sup>Nome, dosagem, forma farmacêutica

<sup>2</sup>Acondicionamento primário - Nº de unidades

**17. O que se entende por lista cronológica de cartas de acompanhamento ou compromissos pós-autorização? Qual a informação que deve ser disponibilizada nas listagens das cartas de acompanhamento/compromissos pós-renovação?**

As cartas de acompanhamento ou compromissos pós-autorização compreendem todos os documentos através dos quais o titular de uma AIM se compromete, perante o INFARMED, I.P. e na sequência de um pedido de AIM, alteração aos termos da AIM, renovação de AIM, relatórios periódicos de segurança, etc., a submeter determinadas alterações à AIM, a executar novos estudos sobre o medicamento, a enviar os dados resultantes desses estudos ou de outros em curso, entre outros.

Na listagem solicitada no anexo 1.2.5 do formulário do pedido de renovação de AIM devem ser incluídos todos os compromissos assumidos pelo titular de AIM independentemente do seu estado (submetido, pendente, finalizado). As listagens deverão conter as seguintes informações: objectivo, estado, data de submissão e data de resolução (quando aplicável).

Na listagem solicitada no anexo 1.2.6 do formulário do pedido de renovação de AIM devem ser incluídos apenas os compromissos que se encontrem pendentes.

## **MÓDULO 2**

### **18. Nos sub-módulos 2.3 e 2.5 do formulário do pedido de renovação de AIM é necessário enviar o resumo geral da qualidade e a síntese clínica?**

Nos sub-módulos 2.3 e 2.5 apenas devem ser enviadas as declarações dos peritos, elaboradas de acordo com as instruções do anexo 2 da "*Guideline on the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedures, October 2005*", devidamente datadas e assinadas. Podem ser utilizados os modelos disponibilizados no site do INFARMED, I.P. para a declaração do [perito de qualidade](#) e do [perito clínico](#) respectivamente.

O resumo geral da qualidade e a síntese clínica deverão constar no dossiê de AIM inicial actualizado.

## **CÓPIA EM CD-ROM DO DOSSIÊ DE AIM INICIAL ACTUALIZADO**

### **19. O formulário do dossiê de AIM inicial actualizado pode ser substituído pelo formulário do pedido de renovação de AIM?**

O formulário do dossiê de AIM não pode ser substituído pelo formulário do pedido de renovação de AIM, devendo ser o original ou, caso tenha havido alterações, ser preenchido um novo, disponível no site do INFARMED, I.P. em [Novos pedidos de AIM](#).

Nestes casos, apenas deverão ser preenchidos os campos referentes à informação disponível.

**20. Devem ser enviadas todas as Partes/Módulos do dossiê ou apenas a Parte II/Módulo 3 (qualidade)?**

Entende-se por dossiê de AIM inicial actualizado o dossiê enviado aquando da submissão da AIM (ou da revisão da AIM, quando aplicável) incorporando todas as alterações aos termos de AIM entretanto autorizadas. Assim, deverão ser enviados os Módulos 1, 2, 3, 4 e 5 (formato CTD) ou as correspondentes partes I, II, III e IV.

**21. É possível enviar uma parte do dossiê em formato CTD e outra em formato antigo?**

Sim. São aceites dossiês de AIM inicial actualizados em formato CTD, em formato antigo e em formato misto (com os dois formatos).