

N.º 047/CA
Data: 29-04-2005

Assunto: Documento em formato electrónico - Submissão de pedidos de comparticipação

Para: Todos os titulares de AIM; APIFARMA; APOGEN; APREFAR.

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7316; Email: cimi@infarmed.pt

Na sequência da publicação da Circular Informativa nº 007/CA de 2005.01.27 sobre Documentos em formato electrónico, e face a algumas dúvidas levantadas pelos requerentes relacionadas com a impelmentação desta medida aquando da submissão de pedidos de comparticipação, decidiu o Conselho de Administração do INFARMED publicar esta Circular Informativa em aditamento à primeira.

A presente Circular Informativa pretende disponibilizar instruções aos requerentes que submetem pedidos de comparticipação, abordando questões práticas e concretas por forma a facilitar a devida instrução dos processos a submeter.

Assim, informamos o seguinte:

1. Todos os requerimentos apresentados durante o processo de pedido de comparticipação devem ser apresentados em suporte de papel, fazendo-se acompanhar da documentação em suporte electrónico a que se referem;
2. Devem ser entregues duas cópias em versão electrónica do dossier aquando da submissão do pedido de comparticipação, onde devem constar cópias dos requerimentos entregues em papel;
3. Sempre que for efectuado um pedido de elementos em sede de validação do processo, de acordo com as instruções aos requerentes, que implique a rectificação de informação contida no dossier de pedido de comparticipação, serão entregues novas cópias do processo devidamente corrigidas. Nas situações em que for efectuado um pedido de elementos em sede de avaliação da comparticipação, mesmo que implique a rectificação de informação contida no

dossier original, deverá ser apenas entregue, em formato electrónico, a resposta em conformidade com o solicitado, excepto se as respostas não incluírem documentação adicional ou argumentação por parte do titular de AIM ou requerente.

4. Deve ainda ter-se em atenção o seguinte:

- os CD's entregues deverão estar obrigatoriamente protegidos contra escrita;
- os CD's entregues deverão ser disponibilizados nas caixas respectivas;
- os CD's entregues deverão estar devidamente identificados na caixa exterior e no próprio CD com a seguinte informação: nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, requerente e especificar: "Pedido de Participação";
- o CD deve incluir um index com toda a informação nele contida.

5. Todos os processo de pedidos de participação submetidos em suporte papel, com data posterior a 30 de Abril de 2005 não serão considerados válidos, sendo remetidos ao expediente do INFARMED para levantamento pelo titular de AIM ou requerente e futura re-submissão, em cumprimento do definido na Circular Informativa N.º 007/CA.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)