

Circular Informativa

N.º 047/CD/100.20.200

Data: 16/04/2025

Assunto: **Melhorias ao processo de alterações nacionais IB e II**

Para: Requerentes e Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

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

No âmbito da agilização processual que tem vindo a ser desenvolvida pelo Infarmed, I.P., informamos que serão aplicadas, após 29 de abril de 2025, medidas adicionais para a simplificação da avaliação dos pedidos de alteração de tipo IB e II pelo procedimento nacional.

Esta otimização assenta em medidas processuais, regulamentares e tecnológicas, garantindo-se a conformidade regulamentar e científica dos processos, e pretende dinamizar a resposta em tempo aos procedimentos regulamentares de alterações, potenciando o uso das ferramentas tecnológicas, aumentando a capacidade de trabalho técnico do Infarmed e corresponsabilizando os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Assim sendo, para os pedidos apresentados após 29 de abril de 2025:

- **Para as alterações tipo IB e II nacionais submetidas há mais de 10 dias úteis:**
 - **das categorias B (exceto B.II.e.5 Alteração do tamanho da embalagem do produto acabado), das categorias A e C (exceto A.2.b Alteração do nome (de fantasia) do medicamento e C.I.z – alteração da classificação quanto à dispensa)**
 - se não tiver sido efetuado pedido de elementos de validação, o processo é iniciado automaticamente, sendo enviado o início do procedimento e o calendário de avaliação previsto na legislação de forma automática ao Titular AIM.
- **Para as alterações tipo IB e II nacionais que não tenha sido apresentada resposta a pedido de elementos:**
 - **Pedidos de elementos de validação:**
 - Invalidação automática caso não haja resposta ao fim de 10 dias úteis;
 - **Pedidos de elementos de avaliação:**

- IB: indeferimento automático caso não haja resposta ao fim de 30 dias
- II: indeferimento automático caso não haja resposta ao fim de 60 dias
- Quando são submetidas as **respostas a pedido de elementos** na plataforma SMUH-ALTER, o calendário será reiniciado automaticamente.

Adicionalmente informamos que, após dia 29 de abril de 2025, apenas será realizado um único pedido de elementos de validação e que não serão aceites pedidos de prorrogação do prazo de resposta de questões de validação ou avaliação.

Esclarece-se ainda que para os pedidos de alterações nacionais tipo IB e II apresentados até 29 de abril de 2025, estes novos procedimentos não se aplicam, mantendo-se os procedimentos atuais.

No sentido de implementação desta nova abordagem, informamos que no dia 29 de abril os sistemas de submissão SMUH-AIM e SMUH-ALTER se encontrarão indisponíveis.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)