

**Portaria n.º 161/96, de 16 de Maio****Instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos****(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 97/2004, de 23 de Abril)**

O Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, que alterou o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, remete para portaria do Ministro da Saúde a definição do conteúdo do resumo das características do medicamento (RCM) e das normas de apresentação e instrução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, instituindo-se uma forma mais simples de adaptação e actualização de tais normas ao progresso técnico e regulamentar da União Europeia. Permite-se assim a permanente e rápida aplicação das directrizes emanadas dos diferentes órgãos comunitários, conferindo-se ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a possibilidade de emitir as necessárias instruções e orientações complementares.

Assim, nos termos dos artigos 4.º-A e 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

**1.º**

Os processos relativos aos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, para além de observarem o disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, devem ser apresentados em quatro partes, em conformidade com o anexo I à presente portaria, de que faz parte integrante.

**2.º**

O conteúdo dos processos referidos no número anterior deve conformar-se com as directrizes em vigor, designadamente em matéria de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, constantes de legislação aplicável ou de instruções que tenham sido emitidas pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) ou pela União Europeia.

**3.º**

O resumo das características do medicamento referido na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, deve incluir as informações constantes do anexo II à presente portaria, de que faz parte integrante.

**4.º**

Ao conselho de administração do INFARMED caberá emitir as directrizes que se revelem necessárias à boa execução da presente portaria, tendo em vista a adequada instrução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, bem como as respectivas alterações e renovações.

Ministério da Saúde.

Assinada em 24 de Abril de 1996.

O Secretário de Estado da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*.

## ANEXO I

### Procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado

#### PARTE I

##### Resumo do processo

I - A - Informações administrativas, nos termos em vigor na União Europeia e a divulgar pelo INFARMED (formato CE) (ver nota 1).

I - B - Características do medicamento:

1 - Projecto de resumo das características do medicamento.

2 - Projectos de embalagem, de rotulagem e de folheto informativo.

3 - Cópias de resumos das características do medicamento já aprovados por outros Estados membros da União Europeia, acompanhados de tradução em língua portuguesa.

I - C - Relatórios dos peritos:

1 - Sobre documentação química e farmacêutica.

2 - Sobre documentação toxicológica e farmacológica.

3 - Sobre documentação clínica.

#### PARTE II

##### Documentação química e farmacêutica

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92 de 8 de Abril)

A - Composição qualitativa e quantitativa dos componentes.

B - Modo de preparação.

C - Controlo das matérias-primas.

D - Controlo efectuado nas fases intermédias do processo de fabrico.

E - Controlo do produto acabado.

F - Ensaio de estabilidade.

G - Biodisponibilidade/bioequivalência.

H - Dados relacionados com a avaliação do risco ambiental para os produtos contendo organismos geneticamente modificados.

Q - Outras informações.

## PARTE III

**Documentação toxicológica e farmacológica**

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92 de 8 de Abril)

- A - Toxicidade.
- B - Avaliação da função reprodutora.
- C - Toxicidade embrionária, fetal e perinatal.
- D - Potencial mutagénico.
- E - Potencial carcinogénico.
- F - Farmacodinamia.
- G - Farmacocinética.
- H - Tolerância local (quando aplicável).
- Q - Outras informações.

## PARTE IV

**Documentação clínica**

(em conformidade com o anexo à Portaria n.º 321/92 de 8 de Abril)

- A - Farmacologia clínica:
  - 1 - Farmacodinamia.
  - 2 - Farmacocinética.
- B - Experiência clínica:
  - 1 - Ensaios clínicos.
  - 2 - Experiência pós-comercialização.
  - 3 - Experiência publicada e não publicada.
- Q - Outras informações (incluindo outros dados de biodisponibilidade e bioequivalência).

(nota 1) As informações administrativas aqui referidas constam do vol. II da publicação da Comissão Europeia denominada Instruções aos Requerentes e que é actualizada regularmente.

## ANEXO II

**Resumo das características do medicamento**

Conteúdo do resumo das características do medicamento (RCM):

- 1 - Denominação da especialidade farmacêutica.
- 2 - Composição qualitativa e quantitativa.
- 3 - Forma farmacêutica.
- 4 - Informações clínicas:
  - 4.1 - Indicações terapêuticas;
  - 4.2 - Posologia e modo de administração;
  - 4.3 - Contra-indicações;
  - 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização;
  - 4.5 - Interações medicamentosas e outras;
  - 4.6 - Utilização em caso de gravidez e de lactação;
  - 4.7 - Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;
  - 4.8 - Efeitos indesejáveis;
  - 4.9 - Sobredosagem.
- 5 - Propriedades farmacológicas:
  - 5.1 - Propriedades farmacodinâmicas;
  - 5.2 - Propriedades farmacocinéticas;
  - 5.3 - Dados de segurança pré-clínica.
- 6 - Informações farmacêuticas:
  - 6.1 - Lista de excipientes;
  - 6.2 - Incompatibilidades;
  - 6.3 - Prazo de validade;
  - 6.4 - Precauções particulares de conservação;
  - 6.5 - Natureza e conteúdo do recipiente;
  - 6.6 - Instruções de utilização e de manipulação.
- 7 - Nome ou firma e domicílio ou sede social do titular da autorização de introdução no mercado.
- 8 - Número de autorização de introdução no mercado [número(s) de registo do medicamento].
- 9 - Data da primeira autorização ou renovação da autorização de introdução no mercado.
- 10 - Data da revisão (parcial) do texto.