

Circular Informativa

N.º 124/CD/100.20.200

Data: 24/10/2025

Assunto: **Alteração às funcionalidades das alterações da categoria A.2.b), B.II.f) e B.III.1.a)**

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

O INFARMED, I.P., conforme comunicado através da [Circular informativa 077/CD/100.20.200 de 23/09/2024](#), encontra-se a promover a otimização da avaliação que assenta em medidas processuais, regulamentares e tecnológicas (sistemas de informação), garantindo-se a manutenção e atualização da informação dos medicamentos nas bases de dados do Infarmed, nomeadamente no Infomed.

Desta forma, a plataforma SMUH-ALTER será atualizada de forma a permitir aos Titulares de AIM, nas alterações de nome do medicamento (A.2.b), prazo de validade e condições de conservação (B.II.f) e submissão de certificados de conformidade com a Farmacopeia Europeia (B.III.1.a), o preenchimento de informação adicional de forma a atualizar automaticamente as bases de dados do Infarmed.

Assim, nas alterações da categoria A.2.b):

- ✓ Passarão a estar disponíveis dois formulários para esta categoria. Um formulário aplicar-se-á a alterações de nome com impacto em Portugal, aplicando-se o outro formulário a alterações de nome sem impacto em Portugal, à semelhança daquilo que já acontece para as alterações da categoria A.1);
- ✓ A data de implementação do pedido, quando inserida no respetivo campo e no momento de autorização, desencadeará um automatismo que conduzirá atualização do nome do medicamento nas bases de dados do Infarmed. Quando o campo data de implementação não se encontrar preenchido, ou estiver preenchido com uma data incoerente, será considerada como data de implementação a data de decisão do pedido;

- ✓ Excecionalmente, caso exista a necessidade de alteração da data após a aprovação do pedido, será necessário o envio de email para o proxy do procedimento em causa (submissao.alteracoes@infarmed.pt , rms.procedures@infarmed.pt , cms.post_MA@infarmed.pt) para que a correção da mesma seja realizada manualmente. Deste modo, solicita-se o melhor planeamento para a alteração da designação do medicamento.

Nas alterações aplicáveis da categoria B.II.f):

- ✓ O Titular de AIM conseguirá efetuar o preenchimento dos campos relativos ao prazo de validade e/ou condições de conservação que pretenda alterar para as embalagens selecionadas;

Nas alterações da categoria B.III.a.1):

- ✓ Ficará disponível a funcionalidade para atualização da cadeia de fabrico do medicamento no que diz respeito às atividades de fabrico da substância ativa, conforme enquadramento da categoria de alteração submetida;
- ✓ Passará a ser necessário o preenchimento de um campo relativo a versão do Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia e da substância ativa a que o pedido diz respeito;

Se o pedido já estiver concluído, será necessário o envio de email para o proxy do procedimento em causa para que a DAM efetue a correção manualmente.

Esta nova funcionalidade estará disponível para novos pedidos, sendo que relativamente aos pedidos já submetidos apenas deverá ser atualizada a informação nas situações em que o mesmo seja solicitado pelo Infarmed.

O Manual do SMUH-Alter será devidamente atualizado.

Informamos que estas adaptações tecnológicas se encontram em vigor após o dia 23 de outubro.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)