# Instruções aos requerentes de pedido de revogação de AIM

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) podem solicitar ao Infarmed a revogação da AIM dos seus medicamentos, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

## Pedido de revogação

Os pedidos devem ser dirigidos ao Infarmed através do e-mail [uss@infarmed.pt](mailto:uss@infarmed.pt) anexando o [Formulário de pedido de revogação de AIM](https://www.infarmed.pt/documents/15786/10949477/Formul%C3%A1rio+de+pedido+de+revoga%C3%A7%C3%A3o+de+AIM/082f6c10-93b3-c0d8-c78b-5eb6bb035651).

Deve ser enviado um formulário por e-mail para cada pedido de revogação de AIM, ou seja, deverá ser enviado um formulário por medicamento (i.e., um formulário por dosagem e forma farmacêutica).

Destacam-se os seguintes aspetos:

## Identificação do requerente

* O nome do titular de AIM deve corresponder ao constante na Infomed;
* No caso de a submissão ser feita pelo representante do titular de AIM, o pedido terá de ser acompanhado de uma declaração de representação (*power of attorney*) emitida pelo titular de AIM;
* Os campos e-mail e telefone do requerente devem corresponder à pessoa responsável pela submissão do processo.

## Identificação da AIM

* A identificação do medicamento deverá estar de acordo com a informação disponibilizada na Infomed;
* No campo “Número de registo” devem ser elencadas todas as apresentações incluídas na AIM;
* Apenas poderão ser submetidos pedidos de revogação relativos a medicamentos com AIM aprovada por procedimento nacional, reconhecimento mútuo ou descentralizado. Os pedidos de revogação de medicamentos aprovados por procedimento centralizado deverão ser submetidos à EMA;
* Apenas poderão ser submetidos pedidos de revogação relativos a medicamentos com AIM aprovada por procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal é Estado membro de referência quando:
  + A AIM tiver sido previamente revogada em todos os Estados membros envolvidos

ou

* + Já tenha ocorrido transferência do Estado membro de referência.
* O pedido de revogação para efeitos de transferência de comparticipação ou alteração do nome do medicamento (*switch* de AIM) apenas deverá ser submetido após conclusão destes processos.

## Motivo do pedido de revogação

* Devem ser assinalados os motivos que se apliquem;
* Adicionalmente, deve ser acrescentada uma descrição sumária do motivo do pedido.

## Comercialização do medicamento

* Caso já não existam apresentações comercializadas, deverá ser indicada a data em que a última apresentação deixou de ser comercializada.

## Informação do medicamento

* No caso dos textos aprovados (RCM e FI) da AIM a revogar serem comuns a outros medicamentos autorizados do mesmo titular, deverão ser acauteladas, previamente à submissão do pedido de revogação, as medidas necessárias à sua atualização.

## Identificação de alternativas

* Neste campo, deverão ser identificadas as alternativas terapêuticas comercializadas, caso existam. Para as situações em que tal não se verifique, deverão ser mencionadas todas as medidas a desencadear para minimizar o impacto da revogação para os doentes.

## Termo de responsabilidade

* Os pontos constantes do “Termo de responsabilidade” devem estar assinalados para que o pedido possa ser aceite.