

N.º 179/CD
Data: 30/10/2008

Assunto: **Harmonização de datas para submissão de pedidos de renovação de autorização de introdução no mercado**

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Manutenção no Mercado** diam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Em conformidade com o estipulado no n.º 2, artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, " após a primeira renovação, a autorização é válida por tempo indeterminado, salvo se o INFARMED, por razões de farmacovigilância, exigir a renovação por um período adicional de cinco anos".

Neste contexto, o conceito de harmonização de datas de renovação de AIM, o qual pressupunha que os titulares de AIM renunciassem a parte do período de validade de algumas autorizações de introdução no mercado (AIM), de forma a permitir que todas fossem renovadas na mesma data, reveste-se de reduzida utilidade com o princípio da renovação única.

Assim, e na prossecução de uma política de transparência e simplificação da Administração Pública, o INFARMED, I.P. decidiu anular o procedimento de harmonização de datas de renovação de AIM.

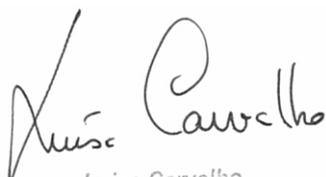
Portanto, informa-se que:

1. A partir da data de publicação da presente Circular Informativa, os titulares de AIM **podem submeter o pedido de renovação de AIM** quer por procedimento nacional quer por reconhecimento mútuo, **no momento que mais lhes aprouver**, desde que o façam com mais de 180 dias por referência ao termo do prazo de validade da AIM e desde que o instruem com os elementos exigíveis, designadamente em matéria de farmacovigilância.

2. Nos casos em que os dados de exposição sejam muito reduzidos, o INFARMED, I.P. poderá determinar que não estão reunidas as condições necessárias para a concessão de uma AIM ilimitada. De modo a evitar estas situações, recomenda-se a submissão do pedido de renovação pelo menos um ano após a comercialização efectiva no Espaço Económico Europeu.

3. É rectificado o documento "[Renovação da Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional - INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES](#)".

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo