

N.º 006/CD  
Data: 2008-01-21

**Assunto:** Certificação de medicamentos de Uso Humano - Emissão de Declarações de Validade de AIM e por Substância Activa

**Para:** Todos os titulares de AIM; APIFARMA; APOGEN; APREFAR; FECOFAR; GROQUIFAR, NORQUIFAR, Hospitais, ARs e ACSS

**Contacto no INFARMED:** Informações Gerais – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.; Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa – Portugal; Tel.: +351 217987100; Fax: +351 217987316; E-mail: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)

---

O INFARMED, I.P. tem vindo a prosseguir uma política de modernização e desburocratização.

No quadro da certificação de medicamentos de uso humano, procedimento que se reveste de particular importância e, não raro, de um carácter de urgência, importa garantir acima de tudo um serviço de qualidade e em tempo útil.

Considerando:

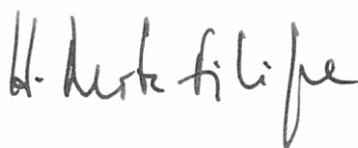
1. As Declarações de validade de AIM e Declarações por Substância Activa são normalmente emitidas para efeitos de Concurso Hospitalar e atestam nada mais que a validade da AIM e as características do Medicamento;
2. O objectivo da apresentação destes documentos é demonstrar a habilitação legal de um medicamento para poder ser comercializado no mercado nacional;
3. Todos os medicamentos autorizados possuem o Certificado de AIM que é a prova da habilitação legal de um medicamento para poder ser comercializado no mercado nacional;
4. Os actos que determinam a existência e a validade da AIM (suspensão, revogação, caducidade) são objecto de publicação na página electrónica do Infarmed, de acordo com o artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
5. O Infarmed disponibiliza publicamente essa informação (medicamentos autorizados e medicamentos já retirados do mercado) no seu *site* institucional, mais concretamente na base de dados INFOMED;

6. A informação disponibilizada no *site* está tão actualizada como a constante de qualquer declaração emitida, à data da sua emissão sendo que, na eventualidade de ocorrerem alterações ao medicamento em causa, a informação disponível no *site* estará mais actualizada já que sofre actualizações diárias ao invés das declarações que apenas são actualizadas aquando de cada (re-) emissão;
7. A Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS) e os Hospitais recebem essa mesma informação por via electrónica;
8. A instituição e a manutenção destes procedimentos torna-os mais burocráticos e onerosos para as empresas.

Deste modo, e na tentativa de responder às necessidades de todos os parceiros e entidades reguladas pelo Infarmed, informa-se:

1. Para efeitos de confirmação da validade de AIM de um medicamento deve ser consultada a base de dados INFOMED, disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.
2. Este procedimento entrará em vigor no próximo dia 01 de Fevereiro de 2008;
3. Após este período, apenas será considerada a emissão de Declarações de Validade de AIM em casos excepcionais, devidamente justificados e avaliados caso a caso.

O Conselho Directivo



(Helder Mota Filipe)