

N.º187/CD
Data: 18/11/2008

Assunto: Critérios de qualidade na tradução dos textos finais de Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Rotulagem de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos submetidos por Procedimento Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado

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

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Em conformidade com as orientações dispostas no documento "Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures" revisto pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMD (h)) em Maio de 2007, após a recepção da notificação de finalização do Procedimento emitida pelo Estado Membro de Referência, o requerente do pedido de AIM deve submeter as traduções dos textos finais do RCM, FI e Rotulagem no prazo de 5 dias, com elevado grau de qualidade.

Tendo em conta a importância, por todos reconhecida, da necessária qualidade dos textos submetidos, divulga o Infarmed, I.P. que, 10 dias após a data de publicação da presente Circular Informativa, irá proceder à devolução das traduções dos textos finais de RCM, FI e Rotulagem submetidos pelos requerentes, caso a qualidade das mesmas se encontrar em situação não conforme, ou seja, sempre que não forem verificados os critérios de qualidade abaixo descritos.

Para a garantia da qualidade das traduções, deverão ser verificados aspectos fundamentais como a tradução integral dos textos em Português, a redacção de forma clara e a contextualizada tendo em conta o público-alvo. Estes aspectos serão avaliados através dos seguintes critérios:

1. Conformidade da tradução;
2. Utilização de modelo QRD;
3. Formatação;
4. Utilização de terminologia científica adequada.

1. Conformidade da tradução

Tem sido verificada a omissão e/ou inclusão de frases ou parágrafos nas traduções submetidas. Este facto deve-se à não actualização das traduções decorrentes de alterações aos documentos RCM, FI e Rotulagem ocorridas durante o procedimento de pedido de AIM.

O requerente deve assegurar que a tradução é fiel à versão final dos textos RCM, FI e Rotulagem aprovados no fim do procedimento.

2. Utilização de modelo QRD

Tem sido verificada a utilização de títulos/subtítulos e frases padrão nas diversas secções nos documentos de RCM, FI e Rotulagem que não correspondem aos aprovados e constantes no modelo QRD e seus anexos. A título exemplificativo e, de acordo com última versão aprovada do modelo QRD e seus anexos:

- a secção 4.6 do RCM deverá ser: "4.6 Gravidez e aleitamento" em vez de: "4.6 Gravidez e amamentação";
- na secção "6.5 Natureza e conteúdo do recipiente" do RCM, em vez da frase "Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem" deverá ser utilizada a frase padrão QRD "É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações".

O requerente deve assegurar na tradução, dos textos RCM, FI e Rotulagem, a utilização da última versão aprovada do modelo QRD e seus anexos:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

3. Formatação

Tem sido verificada a não utilização da formatação adequada na tradução dos textos de RCM, FI e Rotulagem.

O requerente deve assegurar que a formatação do texto (tipo e tamanho de letra, parágrafos, tabulações, cabeçalho e rodapé, etc.) se encontra de acordo com a circular informativa 094/CA de 24-08-2005.

<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21027.PDF>

4. Utilização de terminologia científica adequada

Em todas as secções onde seja feita referência a **formas farmacêuticas, vias de administração e acondicionamentos primários** deverão ser sempre utilizados os termos padrão de acordo com o **EDQM** (última versão de *Standard Terms* – Farmacopeia Europeia).

No que se refere às **substâncias activas e excipientes**, deverão ser sempre utilizadas as denominações em português, sempre que aplicável, de acordo com a **Farmacopeia Portuguesa**. A título exemplificativo:

- utilizar a denominação “lactose mono-hidratada” em vez de “lactose monohidrato”.

A informação da secção “4.8 Efeitos indesejáveis” do RCM deve obedecer à **terminologia MedDRA** que pode ser consultada no Anexo II do modelo QRD.

Os termos científicos utilizados na tradução dos textos de RCM, FI e rotulagem devem ser cuidadosamente verificados.

Perante o exposto, informa-se que todas as traduções serão classificadas como “**conformes**” ou “**não conformes**”.

Procedimento

O requerente deve apresentar as traduções até 5 dias após a recepção da notificação de finalização do Procedimento emitida pelo Estado Membro de Referência

As traduções “**conformes**” serão todas aquelas que cumpram integralmente os critérios referidos nos pontos 1), 2) e 3) e apresentem, no máximo, 15 desvios, não repetidos, ao critério referido no ponto 4).

Na verificação dos documentos de RCM, FI e rotulagem, o INFARMED, I.P. irá proceder à inclusão de alterações destacadas, sendo que o requerente deverá aceitar as mesmas ou apresentar a devida justificação para a não rectificação. A empresa requerente deverá enviar versão final dos textos de RCM, FI e rotulagem.

As traduções “**não conformes**” serão todas aquelas em que se verifique o não cumprimento dos critérios referidos nos pontos 1), 2) e 3) e/ou apresentem mais de 15 desvios ao critério referido no ponto 4).

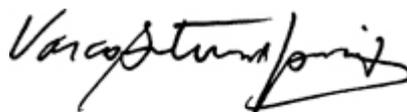
Assim, serão passíveis de devolução, no prazo de 10 dias, todas as traduções que se apresentem como “não conformes”.

A contagem da fase nacional de finalização do procedimento de AIM é suspensa até à data de submissão de traduções “conformes” e sempre que o requerente for convidado a suprir as falhas detectadas.

No caso de não ser recebida qualquer notificação no prazo de 10 dias, o INFARMED, I.P. salvaguarda-se o direito de efectuar comentários e propostas de melhoria aos textos apresentados.

Os textos de RCM, FI e rotulagem apresentados ao INFARMED, I.P. **10 dias** após a publicação da presente Circular Informativa deverão cumprir com os requisitos nela descritos.

O CONSELHO DIRECTIVO



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho de Administração