

N.º 002/CA  
Data: 08.01.2007

Assunto: **Submissão de AIM por Procedimento Nacional**

Para: **APIFARMA, APREFAR, APOGEN e Titulares de AIM**

**Contacto no INFARMED:** Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde - [oscar.carvalho@infarmed.pt](mailto:oscar.carvalho@infarmed.pt)

Tel.: 21 798 72 34 Fax: 21 798 72 55

---

No ano de 2004 foram introduzidas regras de submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por Procedimento Nacional com a disponibilização de Circulares Informativas no site do INFARMED.

Foi criado o sistema de submissão de pedidos de AIM por marcação prévia, o qual dava resposta às necessidades do mercado.

No último trimestre de 2006, tornou-se aparente que por utilização inadequada do sistema de marcação por parte de algumas empresas, este deixou de servir os objectivos para que foi criado, traduzindo-se em repercussões graves no planeamento e na gestão das submissões de AIMs.

Em consequência deste facto, o Conselho de Administração do INFARMED informa o seguinte:

1. As empresas interessadas em submeter pedidos de AIM deverão remeter até ao dia **12.01.2007**, para o endereço de correio electrónico acima mencionado, a listagem dos processos prontos para submissão ao INFARMED. Esta listagem deverá estar organizada por ordem de prioridade;
2. Da presente data até dia 19.01.2007, a submissão dos processos far-se-á conforme o previsto na agenda de marcações;
3. No período compreendido entre 22.01.2007 e 28.02.2007, a submissão de pedidos de AIM, identificados nas listagens referidas em 1., será feita após confirmação do

Director da DMPS, por e-mail e com a antecedência mínima de dois dias relativa à data de entrega;

4. Se um processo, que foi considerado pronto para submissão pela empresa (conforme referido no ponto 1), não for apresentado ao INFARMED conforme agendado (ponto 3), todos os processos da mesma empresa passarão a ser considerados de baixa prioridade.
5. A partir de 01.03.2006, a submissão de pedidos de AIM não obedecerá a qualquer restrição sendo, em tempo útil, definidas regras explícitas de aceitação e validação dos processos;
6. No site do INFARMED serão disponibilizadas instruções aos requerentes e documentação relevante relacionadas com o número anterior.

#### O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



(Luísa Carvalho)