

Invalidação de Alterações aos termos de AIM por Procedimento Nacional. Motivos mais frequentes.

Nota Informativa

Data: 22/03/2006

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde

E-mail: dmps.med@infarmed.pt

Telef: 21 798 72 34

A presente Nota Informativa visa esclarecer algumas dúvidas que têm surgido aquando da tipificação/instrução dos pedidos de alterações.

O Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, regulamenta os pedidos de alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional.

A incorrecta instrução dos pedidos de alteração aos termos de AIM (ex.: incorrecta tipificação) implica a invalidação do pedido conforme [Circular Informativa n.º 122/CA, de 2004-11-09](#).

A experiência acumulada após a entrada em vigor da legislação acima mencionada, permite-nos identificar quais os pedidos de alteração que, com maior frequência, têm apresentado erros de tipificação/instrução.

Assim, para que possam precaver-se tais situações, informam-se dos motivos mais frequentes:

- Alteração de parte do acondicionamento primário que não esteja em contacto directo com a formulação (picotado entre cada alvéolo, alteração da dimensão do blister, alteração do número de unidades por blister) deverá ser submetida como um pedido de alteração tipo IA n.º 28;
- A alteração da frequência de um procedimento analítico deverá ser tipificada como uma alteração tipo II. O procedimento analítico em si não é alterado, apenas é alterada a frequência da sua realização. Por exemplo, a diminuição da frequência da realização de um ensaio (usando um determinado procedimento analítico) constitui a eliminação do ensaio em alguns lotes, o que se configura numa alteração tipo II;
- A adição ou substituição de uma embalagem ao abrigo da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, deverá cumprir com as condições necessárias da alteração tipo I n.º 41, se o medicamento em causa não for parentérico. Relativamente à alteração do número de unidades por embalagem, o pedido que altere o intervalo de embalagens aprovadas (substituição da embalagem maior ou da embalagem menor) deverá ser tipificado como um pedido de alteração tipo IB n.º 41 a)2, caso contrário, como um pedido de alteração tipo IA n.º 41 a)1;

- A alteração do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e consequente alteração do Folheto Informativo (FI) e rotulagem que não seja consequência de alteração aos termos de AIM, no âmbito da qualidade, por ex.: prazo de validade, condições de conservação, alteração quantitativa/qualitativa dos excipientes, entre outras, deverão ser submetidas através de alterações cujo objectivo seja específico para o efeito.
- A alteração de denominação do fabricante de substância activa aprovado quando este é possuidor de certificado de conformidade da farmacopeia europeia deve ser submetida como uma alteração tipo IA n.º 15 a) e não como uma alteração tipo IA n.º 4.
- A alteração tipo IB n.º 7 c) deverá ser interpretada " todos os processos de fabrico excepto acondicionamento primário, secundário e libertação de lotes". Deste modo, para submeter correctamente a adição/substituição de fabricante de produto acabado, deverão ser submetidas os pedidos de alteração em paralelo:
 - Alteração Tipo IA, n.º 7 a) – Acondicionamento secundário.
 - Alteração Tipo IA/IB, n.º 7 b)1/2/3 – Acondicionamento primário.
 - Alteração Tipo IB, n.º 7 c) – Fabricante de produto a granel ou Fabricante de Fase Intermédia ou Esterilização (e não Fabricante).
- A alteração tipo IA n.º 8 "Alteração ao sistema de libertação de lotes e ensaios de controlo de qualidade do produto acabado", dependendo das funções desempenhadas pelo fabricante proposto, tipifica-se da seguinte forma:
 - IA n.º 8 a) – Fabricante que realiza os ensaios / controlo de qualidade final (local de libertação de lotes) mas não é responsável pela libertação de lotes.
 - IA n.º 8 a) – Fabricante que realiza os ensaios / controlo de qualidade específico ou parcelar.
 - IA n.º 8 b)2 – Fabricante que realiza os ensaios / controlo de qualidade final (local de libertação de lotes) e é responsável pela libertação de lotes.
 - IA n.º 8 b)1 – Fabricante que é responsável pela libertação de lotes mas não realiza os ensaios / controlo de qualidade final (local de libertação de lotes).