

## Publicação e Actualização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e de Folhetos Informativos (FI)

### Questões mais frequentes

1. Para que tipo de medicamentos é aplicável o envio de RCM/FI a partir dos RCM/FI online.
  - Para todos os medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento nacional.
2. Como é que a partir do documento retirado do *site* posso elaborar o RCM/FI com alterações destacadas e sem alterações destacadas?
  - A partir da página "[Submissão electrónica de alterações \(login\)](#) " efectuar o *download* do documento, já publicado, para o seu PC – é criado um documento Word protegido contra escrita, introduzir as alterações que ficarão automaticamente destacadas.  
Para obter a versão limpa poderá efectuar uma cópia de todo o documento e colar num novo ficheiro Word.
3. Como actuar sempre que o documento RCM/FI disponibilizado no site não esteja completo?
  - Proceder tal como é descrito nas instruções, acrescentar o texto em falta que já faz parte dos termos de AIM em vigor. Este texto também ficará destacado.
  - Descrever o âmbito da alteração no formulário do pedido de alteração aos termos de AIM. No caso de alterações/renovações torna-se fundamental o preenchimento, já obrigatório, no formulário do campo actual vs. campo proposto que permitirá ao INFARMED identificar qual a alteração que está a ser submetida, bem como, identificar as partes do texto que já fazem parte dos termos de AIM, identificando para tal no campo proposto o processo que esteve na origem da sua aprovação (data de submissão, breve descrição, data de aprovação ou documento comprovativo do mesmo).
4. Como actuar sempre que o documento RCM/FI disponibilizado no site não esteja actualizado?
  - Proceder como descrito na pergunta nº 3.
5. Como actuar sempre que o documento RCM/FI aprovados não estejam disponíveis no site?

- Efectuar o download do *template* (documento em branco) para o seu PC a partir da página das AIM nacionais ou da página "[Submissão electrónica de alterações](#)".
- À semelhança dos RCM/FI para novas AIM os documentos ficarão com todo o texto destacado. No caso de alterações/renovações torna-se fundamental o preenchimento, já obrigatório, no formulário do campo actual vs campo proposto que permitirá ao INFARMED identificar qual a alteração que está a ser submetida, bem como, identificar as partes do texto que já fazem parte dos termos de AIM, identificando para tal no campo proposto o processo que esteve na origem da sua aprovação (data de submissão, breve descrição, data de aprovação ou documento comprovativo do mesmo).

6. Quem tem a responsabilidade de introduzir os textos aprovados no *template*, e quem publica os textos?

- Os textos serão introduzidos pelos requerentes sempre que tiverem que submeter um pedido ao INFARMED que implique alterações aos RCM/FI ou para novos pedidos de AIM.

Contudo a publicação dos textos será sempre efectuada pelo INFARMED após a sua validação, avaliação e autorização nas seguintes situações:

- Em qualquer alteração ao módulo 3 do dossier de AIM - sempre que já existam textos de RCM/FI *online* actualizados nas secções 4.1 a 5.3 do RCM no *site* do INFARMED.
- Em qualquer alteração aos módulos 4 e/ou 5 do dossier de AIM.
- Sempre que se trate de uma renovação da AIM em que haja actualização das secções 4.1 a 5.3 do RCM e conseqüentemente do FI.

Nestas situações as versões dos documentos com as alterações destacadas e sem alterações destacadas devem ser enviadas também por *email*, independentemente de serem enviadas em suporte de papel aquando da submissão do pedido. Para as alterações tipo I submetidas electronicamente os RCM/FI provenientes dos documentos *online* alterados deverão ser anexados aquando do preenchimento das alterações a serem submetidas.