

N.º 0035/CA
Data: 2005-03-23

Assunto: Documentos em formato electrónico – Submissão de Pedidos de AIM

Para: Todos os titulares de AIM
APIFARMA; APOGEN; APREFAR; FECOFAR; GROQUIFAR E NORQUIFAR

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7316; Email: cimi@infarmed.pt

Na sequência da publicação da *Circular Informativa n.º 007/CA de 2005.01.27* sobre *Documentos em formato electrónico*, e face a algumas dúvidas levantadas pelos requerentes relacionadas com a implementação desta medida aquando da submissão de pedidos de AIM, resolveu o Conselho de Administração do INFARMED publicar esta Circular Informativa em aditamento à primeira.

A presente Circular Informativa pretende disponibilizar instruções aos requerentes que submetem habitualmente pedidos de AIM, abordando questões práticas e concretas por forma a facilitar a devida instrução dos processos submetidos.

Assim, informamos o seguinte:

1. Todos os **requerimentos** apresentados durante o processo de pedido de AIM devem ser apresentados em suporte de papel, fazendo-se acompanhar da documentação em suporte electrónico a que se referem;
2. Devem entregues **3 cópias** em versão electrónica do dossier completo aquando da submissão do pedido de AIM.
3. Sempre que for efectuado um pedido de elementos em sede de validação, que implique a rectificação de informação contida no dossier de pedido de AIM, serão entregues novas cópias do processo devidamente corrigidas. Contudo, sempre que for efectuado um pedido de elementos em sede de avaliação, mesmo que implique a rectificação de informação contida de no dossier original, deverá ser apenas entregue a resposta em conformidade com o solicitado.

4. Deve ainda ter-se em atenção o seguinte:

- os cd's entregues deverão estar obrigatoriamente protegidos contra escrita
- os cd's entregues deverão ser disponibilizados nas caixas respectivas
- os cd's entregues deverão estar devidamente identificados na caixa exterior e no próprio cd. A identificação deverá conter pelo menos a informação: *nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, requerente e indicação do tipo de documentação a que se refere*;

5. O **dossier de gestão** deverá ser entregue em suporte de papel, pois irá permitir a compilação de toda a documentação, interna e externa, que surge ao longo da avaliação do pedido de AIM sendo uma ferramenta de trabalho essencial para os gestores de processo.

6. A **recepção presencial** de pedidos de AIM submetidos por Procedimento Nacional continua a ser efectuada nos termos actuais, isto é, após marcação prévia on-line de uma data e hora conforme divulgado no site do INFARMED.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)