

N.º 094/CA
Data: 24-08-2005

Assunto: ***Textos de Resumo das Característica do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) a disponibilizar on-line.***

Para: Todos os titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano (DMPS/MED) Tel: 21 798 72 00, Fax: 21 798 72 55, E-mail: dmps.med@infarmed.pt

De forma a garantir o acesso à informação mais actual, não só, aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, como aos profissionais de saúde e ao público em geral, iniciou o INFARMED a disponibilização online dos textos aprovados de RCMs e FIs.

No entanto, alguns aspectos relacionados com a formatação dos textos, em que se baseia a sua colocação on-line, têm originado diversos problemas de legibilidade dos mesmos, bem como diferenças na sua forma.

De forma a obviar estes problemas, e tendo em conta a experiência já adquirida, divulgou o INFARMED as Circulares Informativas n.º 120/CA e n.º 006/CA, de 2004-11-30 e 2005-01-26, respectivamente, indicando a todos os requerentes/titulares de AIM a formatação a utilizar nos textos de RCM e FI a enviar à DMPS.


Publica-se agora uma atualização às referidas circulares, que reflecte todos os aspectos identificados e que continuam a constituir impedimento à divulgação destes documentos em boas condições. Destacam-se a **negrito** os principais agentes de tal impedimento.

A formatação dos textos de RCM e FI a enviar à Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde (Departamento de Medicamentos de Uso Humano) deverá, portanto, obdecer aos seguintes critérios:

1. formato WORD (doc.), não é aceite formato ".rtf";
2. tipo de letra Arial ou Times New Roman de tamanho 12;
3. parágrafos justificados;
4. **sem Cabeçalhos e/ou Rodapés**;

5. sem Logotipos e/ou marcas de água;
6. sem quebras de página ou de secção;
7. sem tabulações, em qualquer secção do texto (ter em atenção que as numerações automáticas usam *tabs* para alinhar os números);
8. sem números de página;
9. utilização de um único estilo de formatação ao longo de todo o texto, de acordo com os pontos anteriores;
10. sempre que necessária a utilização de símbolos e/ou caracteres do alfabeto grego proceder da seguinte forma:
 - Menu Inserir e escolher opção Símbolo;
 - Seleccionar Tipo de Letra "Symbol";
 - Escolher e inserir o símbolo e/ou carácter pretendido.
11. sempre que necessário apresentar imagens ou ilustrações descritivas de utilização, inseri-las dentro de tabelas de modo a que ao converter não se sobreponham ao texto.

Ex:

...que antes da administração o conteúdo do recipiente está bem misturado. Segurando-o horizontalmente pela extremidade superior, agite várias vezes a outra extremidade...	
---	---

Tendo em conta a importância, por todos reconhecida, do aumento da acessibilidade à informação aprovada sobre cada medicamento, não só para os profissionais de saúde, como para o público em geral, o INFARMED tem a certeza de poder contar com a colaboração de todos os requerentes/titulares de AIM, de forma a tornar efectiva a disponibilização desta informação.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração