

N.º 137 /CA  
Data: 21/12/2005

Assunto: **Validação de pedidos de AIM por procedimento nacional  
- Normas aplicáveis**

Para: Requerentes de pedidos de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no INFARMED: DMPS/MED, telef.: 217987200, fax: 217987155, e-mail:  
[dmps.med@infarmed.pt](mailto:dmps.med@infarmed.pt)

---

No sentido da melhoria da qualidade do serviço prestado pelo INFARMED aos requerentes, torna-se fundamental o empenho dos mesmos nomeadamente através do aumento da qualidade da informação submetida como suporte a um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Importa definir quais as situações não conformes que podem ser supridas mediante resposta do requerente a um pedido de elementos em sede de validação, bem como as que dão origem à recusa do processo aquando da recepção presencial do pedido de AIM.

Assim, o Conselho de Administração informa que:

I – Os motivos que darão origem à recusa imediata do pedido de AIM são os seguintes:

- a) Formulário do pedido com informação incongruente no que respeita à base legal reclamada (ex. duas bases legais distintas para o mesmo medicamento);
- b) Ausência da carta de consentimento informado, emitida pelo Titular de AIM do medicamento autorizado, para pedidos de AIM submetidos ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;

- c) Ausência de estudos BD/BE para pedidos de AIM submetidos ao abrigo da alínea c) do n.º 1 do Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, excepto para as situações em que há dispensa da apresentação dos referidos estudos;
- d) Ausência de bibliografia completa, distribuída por todas as secções dos Módulos 4 e 5, para pedidos de AIM submetidos ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
- e) Ausência do comprovativo do pagamento da taxa aplicável;
- f) Documentação apresentada em idiomas diferentes dos permitidos de acordo com a legislação em vigor (Português, Inglês e Francês);
- g) Informação inconsistente entre os vários Módulos que constituem o dossiê de pedido de AIM.

**II** – Os elementos passíveis de serem solicitados em sede de validação, de acordo com o prazo estipulado na [Circular Informativa n.º 123/CA, de 09.11.2004](#), são os seguintes:

- a) Pagamento correcto da taxa adequada. Neste caso, o requerente deverá proceder ao pagamento total da taxa adequada e solicitar o crédito do valor pago incorrectamente;
- b) Autorização de Fabrico e Certificado do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (GMP) válidos, para os fabricantes de todas as fases de fabrico, emitidos por uma Autoridade Competente do EEE ou por qualquer país no qual vigore o Acordo de Reconhecimento Mútuo de Boas Práticas de Fabrico com a União Europeia;

Na ausência de Certificado de cumprimento de GMP, e caso já tenha ocorrido inspeção, será solicitado comprovativo de inspeção realizada nos últimos três anos pelos serviços de inspeção de um Estado-membro do EEE ou por qualquer país onde vigore o Acordo de Reconhecimento Mútuo de Boas Práticas de Fabrico com a União Europeia;

- c) Certificado do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (GMP) válido para o(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s), emitido por um Estado-membro do EEE, ou declaração do seu director técnico a declarar o cumprimento das mesmas, se o(s) fabricante(s) estiver(em) sediado(s) num Estado-membro do EEE;
- d) Certificado do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (GMP) válido para o(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s), emitido por um Estado-membro do EEE, se o(s) fabricante(s) estiver(em) sediado(s) num país terceiro;
- e) Carta de acesso, concedido pelo fabricante da substância activa ao INFARMED, à parte fechada do EDMF da substância activa, se aplicável;
- f) Certificado da Farmacopeia Europeia (CEP) com declaração de acesso devidamente preenchida pelo fabricante da substância activa, se aplicável;
- g) CD-ROM devidamente organizado segundo as recomendações do INFARMED que constam na [Nota Informativa divulgada a 7.06.2005 sobre "Organização do CD-ROM a entregar ao INFARMED aquando da submissão de Pedidos de Autorização de Introdução no Mercado"](#), excepto quando se tratem de pedidos de AIM submetidos em eCTD;
- h) RCM, FI e Rotulagem com informação compatível da que consta no dossiê;

- i) Adopção da Designação Normalizada (*“Standard Terms” do Conselho da Europa*) para formas farmacêuticas, vias de administração e acondicionamento, no Módulo 1;

Com o aumento de exigência nos critérios de validação tornar-se-à possível a optimização de recursos de avaliação. Melhor qualidade dos dossiês submetidos trará resultados claros na diminuição dos tempos de avaliação, bem como do *ratio* custo/efectividade.

### O Conselho de Administração



(Dr<sup>a</sup>. Luisa Carvalho)