

DELIBERAÇÃO N.º 232/CD/2008

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, impõe aos requerentes de autorização de introdução no mercado ou registo de medicamentos de uso humano a obrigação de proceder à realização de testes de legibilidade junto do público-alvo de doentes e reflectir no folheto informativo o resultado destes testes.

O mesmo diploma impõe que o requerimento de autorização de introdução no mercado deve ser instruído com uma ou mais reproduções do projecto do folheto informativo acompanhado dos resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes.

Nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, previstos nos artigos 40.º e seguintes e 47.º e seguintes, respectivamente, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a apresentação de resultados de testes de legibilidade é considerada requisito de validação pelos Estados membros abrangidos, sendo, no entanto, permitida a apresentação destes dados após o início da fase de avaliação. Por conseguinte, nestes procedimentos, e qualquer que seja o momento de submissão dos resultados dos testes de legibilidade, o folheto Informativo aprovado na concessão da autorização de introdução no mercado apresenta a legibilidade comprovada.

No procedimento puramente nacional, não tem sido obrigatória a apresentação de resultados de testes de legibilidade, sendo apenas exigido, em fase de validação e na ausência da apresentação dos resultados dos testes, a justificação para a não apresentação dos resultados dos testes de legibilidade e o compromisso da sua entrega. Verifica-se, assim, que no procedimento nacional não tem sido demonstrada de forma adequada em todos os casos a legibilidade do folheto informativo.

Por conseguinte, importa definir regras para apresentação de resultados de testes de legibilidade do folheto informativo nas autorizações de introdução no mercado concedidas pelo procedimento nacional.

Assim ao abrigo da alínea h) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P) delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

A presente deliberação tem por objecto a definição das regras para a apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo junto do público-alvo de doentes nas autorizações de introdução no mercado concedidas pelo procedimento nacional.

Artigo 2.º

Pedidos de autorização apresentados a partir de 1 de Julho de 2009

- 1 - Os pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados a partir de 1 de Julho de 2009 devem ser acompanhados da comprovação da legibilidade do folheto informativo proposto.
- 2 - A não apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo proposto relativamente aos pedidos referidos no número anterior determina a sua invalidação, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 3.º

Pedidos de autorização em avaliação em 1 de Julho de 2009

- 1 - Os requerentes de pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados antes de 1 de Julho de 2009 e que estejam em avaliação nessa data, devem apresentar a comprovação da legibilidade do folheto informativo proposto até 30 dias úteis após recepção de notificação do INFARMED, I.P.
- 2 - A não apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo proposto nos termos previstos no número anterior constitui causa de retardamento da concessão da autorização de introdução no mercado.
- 3 - Caso se entenda que a apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo proposto pode causar o retardamento da concessão da autorização de introdução no mercado, pode a autorização ser concedida sob a condição da apresentação, no prazo de 90 dias após data da concessão da autorização, da comprovação da legibilidade do folheto informativo, através de um pedido de alteração do tipo II aos termos da autorização de introdução no mercado.

Artigo 4.º

Autorizações concedidas entre 31 de Agosto de 2006 e 30 de Junho de 2009

- 1- Os titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas entre 31 de Agosto de 2006 e 30 de Junho de 2009 devem apresentar a comprovação da legibilidade do folheto informativo até 31 de Dezembro 2010.
- 2 - A comprovação da legibilidade do folheto informativo é efectuada através da submissão de um pedido de alteração do tipo II aos termos da autorização de introdução no mercado.

Artigo 5.º

Autorizações concedidas antes de 31 de Agosto de 2006

1- Os titulares das autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 31 de Agosto de 2006 devem apresentar a comprovação da legibilidade até à data de submissão do pedido de renovação da autorização, caso tenha ocorrido alteração de qualquer dos aspectos cuja comunicação no folheto informativo é crítica, nomeadamente nas seguintes situações:

- a) A alteração do estatuto de dispensa ao público do medicamento;
- b) A introdução de novas apresentações resultantes de um diferente modo de administração ou da introdução de um dispositivo de administração;
- c) A introdução de novas indicações ou de indicações para população alvo distinta.

2 - A comprovação da legibilidade do folheto informativo referida no número anterior é efectuada através da submissão de um pedido de alteração do tipo II aos termos da autorização de introdução no mercado.

Artigo 6.º

Pedido de dispensa e emissão de parecer

1 - Quando considere desnecessária a apresentação de comprovação da legibilidade em qualquer das situações previstas nos artigos anteriores, o titular da autorização pode requerer a sua dispensa ao INFARMED, I.P. em requerimento devidamente fundamentado.

2 - O titular da autorização pode requerer ao INFARMED, I.P. a emissão de parecer quanto à obrigatoriedade de apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo.

3 - O INFARMED, I.P. publica na sua página na Internet informação sobre exemplos de isenção de apresentação da comprovação da legibilidade do folheto informativo, decorrentes dos pareceres por si emitidos.

Artigo 7.º

Comprovação da legibilidade do folheto informativo de qualquer medicamento

1 - Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, o INFARMED, I.P. pode, em qualquer momento e quando considere necessário, solicitar a comprovação da legibilidade do folheto informativo de qualquer medicamento.



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

2 – A decisão tomada ao abrigo do número anterior contém a respectiva fundamentação e indica um prazo para a apresentação da comprovação da legibilidade.

Artigo 8.º

Regras a que deve obedecer a comprovação da legibilidade

As regras a que deve obedecer a comprovação da legibilidade são abordadas a nível europeu, nomeadamente nas directrizes "Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal product for human use", "Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet" e "Consultation with Target Patient Groups - meeting the requirements for article 59(3) without the need for a full test - Recommendations for bridging" (versões actuais).

Artigo 9.º

Produção de efeitos

A presente deliberação produz efeitos a partir de publicação da presente deliberação.

(data) 17 DEZ. 2008

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 17/12/08	
O Presidente	 VASCO A. J. MARIA
O Vice-Presidente	 H. DE S. H. G. L. P. H.
A Vice-Presidente	 M. J. C. C. A. L. H. O.
O Vogal	 M. J. C. C. A. L. H. O.
O Vogal	 B. N.
ACTA N.º 27/CD/2008	