Circular Informativa

N.º 109/CD/100.20.200

Data: 25/11/2026

Assunto: **Nitrosaminas – Novas orientações e atualização do documento Q&A**

Para: Requerentes e Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos foi iniciada em 2019 com o objetivo de que os titulares de Autorização de Introdução no Mercado revissem os medicamentos que contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente. Esta revisão visa verificar a presença de nitrosaminas e testar todos os medicamentos com potencial risco, reportando, em ambos os casos, os resultados às autoridades nacionais competentes.

No âmbito desta avaliação, em outubro de 2026 o CHMP, em alinhamento com o CMDh, aprovou a versão atualizada do documento de perguntas e respostas destinado aos titulares de autorização de introdução no mercado e aos requerentes.

A nova versão deste documento reflete diversas alterações nas políticas e recomendações publicadas até ao momento, tais como:

- **Limites de exposição aceitável (AI) mais elevados** para impurezas do tipo nitrosaminas, resultantes da aplicação integral da abordagem de "exposição por período inferior ao tempo de vida" (LTL) — conforme definido na ICH M7 — para medicamentos elegíveis destinados a tratamentos com duração inferior a 10 anos (Q&A 24)
- **Extensão do prazo para a implementação de Ações Corretivas e Preventivas (CAPAs)** de 3 para 7 anos, sob determinadas condições (Q&A 22)
- **Inclusão de um novo fator de risco** para a formação de nitrosaminas, relacionado com medicamentos parenterais acondicionados em bolsas poliméricas (Q&A 4)
- **Aplicabilidade da metodologia** para o estabelecimento de limites de AI para nitrosaminas a outros compostos N-nitroso (Q&A 23)
- **Atualização dos limites** para nitrosaminas provenientes de excipientes (Q&A 10)

M-ATEND-008/012

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Neste sentido, deverão os titulares de AIM proceder a:

- Submissão duma resposta atualizada da Etapa 2 para o email pt_chmp_referrals@infarmed.pt, nos casos em que a aplicação da nova abordagem resulte numa mudança do cenário A para o cenário B ou C.

- Um acompanhamento adequado por parte do titular de AIM para os casos classificados no cenário B.

Nota: Não será necessária uma resposta atualizada da Etapa 2 caso a classificação mude do cenário B para o cenário C.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui dos Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED-Autoridade Nacional Medicamento Produtos Saúde IP, sn=dos Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui dos Santos Ivo
Dados: 2026.11.25 14:41:42 Z

(Rui Santos Ivo)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt