

# **INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES**

## **Submissão de AIM por Procedimento Nacional**

**Data de entrada em vigor – 20 de Março de 2007**

---

Ao INFARMED compete garantir o acesso, por parte dos cidadãos, a medicamentos com qualidade, eficácia e segurança reconhecidas.

No âmbito do processo de reestruturação em curso no INFARMED, bem como na prossecução de uma política de transparência e simplificação da Administração Pública, decidiu o INFARMED rever o procedimento de submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional (AIM/PN).

Constituem-se como principais factores de mudança deste novo procedimento:

- diversificação dos meios da submissão;
- inexistência de tempos de espera;
- responsabilidade e reforço da autonomia das entidades requerentes.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

A instrução do dossier de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por Procedimento Nacional está contemplada no referido diploma, podendo ser utilizada a [lista de verificação](#) que constitui um documento de apoio.

A submissão do pedido é condicionada pelo cumprimento das etapas que a seguir se descrevem.

### **Etapa 1 – Intenção de submissão e pagamento de taxa**

A entidade requerente de um pedido de AIM/PN procederá ao preenchimento do [Formulário do Pedido](#) disponível na página do INFARMED. A requerente deverá indicar, no mesmo, se pretende submeter o processo presencialmente com marcação.

O completo e correcto preenchimento fará com que o sistema emita uma **nota de pagamento** da taxa correspondente. Após a obtenção deste documento, a requerente deverá liquidar o montante aí discriminado, utilizando os meios de pagamento indicados [*transferência bancária, pagamento na tesouraria do INFARMED<sup>1</sup> ou envio de cheque*].

Caso o pagamento seja efectuado por transferência bancária deverá ser mencionado o número de referência da nota de pagamento no descritivo da mesma. Após o pagamento, a requerente deverá aceder, novamente, ao sistema e proceder ao preenchimento da declaração de pagamento.

O INFARMED procederá à validação do pagamento finda a qual não será possível efectuar qualquer alteração aos dados inseridos no sistema. Será emitida uma **ordem de submissão** por correio electrónico.

No caso de ter optado por entrega presencial com marcação será notificada a data e hora agendada.

É dispensado o preenchimento do actual formulário em suporte papel.

## Etapa 2 – Submissão do Pedido

A submissão do pedido ao INFARMED poderá ser efectuado por:

- Correspondência
- Entrega no expediente
- Entrega presencial com marcação
- Entrega presencial sem marcação

Em qualquer das situações a recepção do pedido, por si só, não determina a validação do processo.

### Correspondência

A documentação deverá ser remetida para:

Submissão de AIM/PN  
Centro de Comunicação e Atendimento  
INFARMED  
Parque da Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, n.º 53 – Pavilhão 24  
1749-004 Lisboa

---

<sup>1</sup> Horário: dias úteis das 9.30 às 12.00 e das 14.30 às 16.30

## Entrega no expediente

A documentação deverá ser entregue no CCA (Centro de Comunicação e Atendimento) do INFARMED, sito no pavilhão 24 do Parque de Saúde de Lisboa<sup>2</sup>. No requerimento deverá constar a menção "AIM/PN" em assunto.

## Entrega presencial com e sem marcação

A requerente deverá dirigir-se ao Pavilhão 24 do INFARMED<sup>3</sup> e informar o segurança da sua intenção, o qual a orientará para o CCA, onde será atendida por um(a) colaborador(a) do Instituto na hora agendada ou por ordem de chegada, respectivamente.

## Informações adicionais

O pedido submetido é analisado para verificação da sua conformidade com os requisitos legais, técnicos e processuais aplicáveis.

A validação ou invalidação do pedido será sempre comunicada à requerente no prazo máximo de 10 dias posteriores à recepção no INFARMED do pedido de AIM.

## Invalidação do pedido

São motivos de invalidação:

- Não cumprimento das instruções aos requerentes;
- Não cumprimento do disposto no art. 15.º do [Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto.](#)

O INFARMED comunicará à requerente os fundamentos da invalidação assim como procederá à devolução de 90% da taxa paga. A requerente dispõe de 30 dias para proceder ao levantamento do processo, após os quais o mesmo será destruído.

---

<sup>2</sup> Horário: dias úteis das 9.00 às 12.00 e das 14.00 às 17.00

<sup>3</sup> Horário: dias úteis das 9.00 às 12.00 e das 14.00 às 17.00

## Validação do pedido

A requerente será notificada da validação do pedido e informada da data prevista para a conclusão do processo.

O acompanhamento do estado do pedido de AIM/PN poderá ser feito através da consulta da base de dados de Gestão de Pedidos de AIM, que se encontra disponível em:

[http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso\\_humano/gestproc/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/gestproc/index.html)

---

### São revogadas:

**Circular Informativa n.º 035/CA**, de 10.03.2006 - Validação de pedidos de AIM por procedimento nacional - Normas aplicáveis.

**Circular Informativa n.º 123/CA**, de 09.11.2004 - Pedidos de elementos para concessão de AIM.

---

Qualquer comentário ou sugestão a estas instruções poderá ser enviado através de: [satisfacao.cliente@infarmed.pt](mailto:satisfacao.cliente@infarmed.pt)