

Instruções aos requerentes sobre submissão de pedidos de alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado

Foi publicado em agosto de 2012 o Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008. Entre outras modificações, este diploma estabelece o alargamento do âmbito do Regulamento das Alterações ao procedimento nacional a partir de 4 de agosto de 2013.

O presente documento tem como objetivo clarificar aspetos relativos à submissão ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. de pedidos de alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional e por procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado, e deverá ser utilizado como complemento às Orientações da Comissão Europeia sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II - A, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos.

A submissão destes pedidos, independentemente do tipo de alteração ou procedimento aplicável, deve ser efetuada exclusivamente por via eletrónica, através do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER) disponível no *site* do Infarmed na área [Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular> Submissão eletrónica de alterações](#).

Estão **excluídos** do âmbito deste documento os pedidos de:

- Extensões de AIM.
- Transferências de Titular de AIM.
- Notificações ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpõe o artigo 61(3) da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro.

Índice

Procedimento Nacional Exclusivamente	3
1. Sistema de Numeração de Processos de Alteração	3
1.1. N.º de processo/N.º de processo individual para pedidos de alteração isolados (<i>Single applications</i>)	4
1.2. N.º de processo/N.º de processo individual para pedidos de Grupos de Alterações (<i>Grouped applications</i>)	5
1.3. N.º de processo/N.º de processo individual para procedimentos de <i>worksharing</i> (<i>WS applications</i>).....	7
1.4. N.º cronológico da alteração	8
2. Validação de alterações Tipo IB/II	8
3. Tipificação de alterações exclusivamente nacionais	9
3.1. Pedidos de passagem a medicamento genérico	9
3.2. Pedidos de alteração da classificação quanto à dispensa ao público	10
Procedimentos Nacional e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado	11
4. Submissão eletrónica dos pedidos de alteração	11
5. Registo de Utilizadores	11
6. Confirmação/Atualização da Cadeia de Fabrico	11
7. Comunicações por via exclusivamente eletrónica	12
8. Instruções relativas a taxas aplicáveis aos pedidos de alteração	12
8.1. Lista de taxas aplicáveis a pedidos de alteração	13
8.2. Taxas aplicáveis a Grupos de alterações e Procedimentos de <i>worksharing</i>	14
8.3. Redução de 40% da taxa para medicamentos autorizados por procedimento Nacional	14
8.4. Alterações sem impacto em Portugal	15
8.5. Taxa aplicável a dosagem/forma farmacêutica suplementar incluída no mesmo pedido	15
8.6. Dosagem/forma farmacêutica do medicamento que constitui repetição de outra	15
8.7. Taxas aplicáveis a pedidos de alterações nas categorias A.1 e A.7.....	16
8.8. Taxas aplicáveis a pedidos de alterações nas categorias A.1, A.4 e A.5	16
Anexo I Modelo da Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed – Formulário de identificação de endereço eletrónico a utilizar	18

Procedimento Nacional Exclusivamente

1. Sistema de Numeração de Processos de Alteração

O Infarmed considerou necessário desenvolver um sistema de numeração de processos de alteração, baseado no sistema de numeração atualmente em vigor para o procedimento de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado (RM/DC).

Os requerentes deverão conhecer as regras do sistema de numeração, de forma a atribuírem o correto n.º de processo aos pedidos de alteração aquando da submissão dos mesmos no SMUH-ALTER.

À semelhança do sistema de numeração aplicável ao procedimento RM/DC, o n.º de processo de alteração será formado por:

- **Estrutura base**, que identifica o n.º de processo do medicamento, atribuído em sede de pedido de AIM.
- **Elementos adicionais**, que permitem identificar o tipo de pedido de alteração submetido e o seu n.º sequencial.

A estrutura base utilizada pelo Infarmed para identificar pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional desde 1999 é a seguinte:

AA/H/nnnn/sss	AA = Ano de submissão do pedido de AIM H = Medicamento de uso humano nnnn = N.º sequencial de pedido em cada ano sss = N.º identificador da dosagem/forma farmacêutica
----------------------	---

Exemplos:

Nome do medicamento	N.º de processo de AIM
Paracetamol XPTO 1000 mg Comprimidos	99/H/0999/001
Paracetamol XPTO 40 mg/ml Xarope	06/H/0999/001
Sinvastatina XPTO 20 mg Comprimidos	05/H/0999/001
Sinvastatina XPTO 40 mg Comprimidos	05/H/0999/002

Nota: Sinvastatina XPTO – Caso se pretenda fazer referência a todas as dosagens/formas farmacêuticas, poderá ser utilizada a forma abreviada 05/H/0999/001-002.

Para AIM anteriores a 1999, os n.ºs de processo dos pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional cumprem variadas estruturas base, entre as quais:

n/nnn/AA ou AA/n/nnn	
n/nnn/Lxx ou Lxx/n/nnn	
nnn/AA	
Gn/nnn/AA ou nnn/AG/AA	G = Genérico AG = Genérico
nnn/NC/AA	NC = Nacional
ME/nnn	ME = Multi Estados
RX/nnn/AA ou nnn/RX/AA	RX = Radiofármacos
nnnn	Revisão de AIM

Exemplos:

Nome do medicamento	N.º de processo de AIM
Paracetamol XPTO 500 mg Comprimidos	9/099/89
Paracetamol XPTO 125 mg Supositórios	G9/099/93
Paracetamol XPTO 250 mg Supositórios	G9/099/93

Para determinados medicamentos, os n.ºs de processo dos pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional cumprem as seguintes estruturas base:

MTBP/nnnn/AA	MTBP = Medicamento Tradicional à Base de Plantas
nnnn/HOM/AA	HOM = Medicamento Homeopático
AA/IP/CC/nnn	IP = Importação Paralela CC = Código de duas letras que identifica o Estado Membro de Proveniência

Aquando da submissão eletrónica de alterações, será solicitado aos requerentes que introduzam o **N.º de Processo** e o **N.º de Processo individual** relativo a cada pedido de alteração submetido.

N.º de processo:

Corresponde ao n.º indicado na primeira página do formulário do pedido de alteração e serve para identificação do pedido na comunicação entre o requerente e a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM).

O n.º de processo deverá ser referente ao n.º sequencial de submissão de alterações por procedimento nacional, por requerente e em cada ano.

N.º de processo individual:

Corresponde ao n.º indicado na tabela de medicamentos do formulário do pedido de alteração ao qual o pedido se aplica, que identifica o medicamento/dosagem/forma farmacêutica, nomeadamente, no caso de grupos de alterações.

O n.º de processo individual deverá ser referente ao n.º sequencial cronológico de submissão de alteração por procedimento nacional, por medicamento.

Para efeitos de definição de submissão de pedidos de alteração isolados *versus* agrupamentos de alteração, no âmbito do **procedimento nacional**, deve considerar-se que pertencem à mesma autorização introdução no mercado os medicamentos autorizados por procedimento nacional com:

- mesmo Titular de AIM (mesma entidade legal);
- mesma DCI;
- mesmo nome (sem prejuízo de diferenças no nome do medicamento atribuíveis a siglas ou termos qualificativos).

1.1. N.º de processo/N.º de processo individual para pedidos de alteração isolados (*Single applications*)

Para construção do N.º de processo deve ser utilizada a estrutura ano/requerente, adicionada de dois elementos, como abaixo se exemplifica:

AAAA/[Requerente]/QQ/vvvv	AAAA = Ano de submissão do pedido [Requerente] = Nome abreviado ou sigla do requerente QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo de alteração vvvv = N.º cronológico da submissão efetuada ao Infarmed por requerente e por ano
----------------------------------	--

Para construção do N.º de processo individual deve ser utilizada a estrutura base do n.º de processo do pedido de AIM, adicionada de dois elementos, como abaixo se exemplifica:

[Estrutura base]/QQ/vvv	QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo de alteração vvv = N.º cronológico da alteração
--------------------------------	--

Exemplos:

Tipo de alteração	N.º de processo	N.º de processo individual
Tipo IA Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/IA/0001	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IA/001 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/IA/001
Tipo IB Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/IB/0002	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IB/002
Tipo II Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/II/0003	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/II/003 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/II/002
Tipo IA Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IA/0004	500 mg Comprimidos: 9/099/89/IA/001 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IA/001 125 mg Supositórios: G9/099/93/IA/001 250 mg Supositórios: G9/099/93/IA/001
Tipo IB Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IB/0005	500 mg Comprimidos: 9/099/89/IB/002 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IB/002 40 mg/ml Xarope: 06/H/0999/001/IB/001 125 mg Supositórios: G9/099/93/IB/002
Tipo II Paracetamol XPTO	2013/XPTO/II/0006	500 mg Comprimidos: 9/099/89/II/003 125 mg Supositórios: G9/099/93/II/003 250 mg Supositórios: G9/099/93/II/002

1.2. N.º de processo/N.º de processo individual para pedidos de Grupos de Alterações (*Grouped applications*)

No caso do procedimento nacional, é possível submeter os seguintes tipos de grupos de alterações:

- Grupo de alterações Tipo IA/IB/II aplicável a uma AIM.
- Grupo de alterações Tipo IA/IB/II aplicável a mais do que uma AIM do mesmo Titular, autorizadas pela mesma autoridade nacional competente, *i.e.*, pelo Infarmed.

Grupo de alterações Tipo IA/IB/II aplicável a uma AIM

Para construção do N.º de processo deve ser utilizada a estrutura ano/requerente, adicionada de três elementos, como abaixo se exemplifica:

AAAA/[Requerente]/QQ/vvvv/G	AAAA = Ano de submissão do pedido [Requerente] = Nome abreviado ou sigla do requerente QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo da alteração de maior nível no grupo
------------------------------------	---

	vvvv = N.º cronológico submissão efetuada ao G = Infarmed por requerente e por ano Identificador de grupo de alterações
--	---

Para construção do N.º de processo individual deve ser utilizada a estrutura base do n.º de processo do pedido de AIM, adicionada de três elementos, como abaixo se exemplifica:

[Estrutura base]/QQ/vvv/G	QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo da alteração de maior nível no grupo vvv = N.º cronológico da alteração G = Identificador de grupo de alterações
----------------------------------	--

Exemplos:

Tipo de alteração	N.º de processo	N.º de processo individual
Grupo Tipo IA Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/IA/0007/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IA/004/G 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/IA/003/G
Grupo Tipo IB Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/IB/0008/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IB/005/G
Grupo Tipo II Sinvastatina XPTO	2013/XPTO/II/0009/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/II/006/G 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/II/004/G
Grupo Tipo IA Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IA/0010/G	500 mg Comprimidos: 9/099/89/IA/004/G 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IA/003/G
Grupo Tipo IB Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IB/0011/G	500 mg Comprimidos: 9/099/89/IB/005/G 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IB/004/G 40 mg/ml Xarope: 06/H/0999/001/IB/002/G 125 mg Supositórios: G9/099/93/IB/004/G
Grupo Tipo II Paracetamol XPTO	2013/XPTO/II/0012/G	500 mg Comprimidos: 9/099/89/II/006/G 125 mg Supositórios: G9/099/93/II/005/G 250 mg Supositórios: G9/099/93/II/003/G

Grupo de alterações Tipo IA/IB/II aplicável a mais do que uma AIM do mesmo Titular

Para construção do N.º de processo deve ser utilizada a estrutura ano/requerente, adicionada de três elementos, como abaixo se exemplifica:

AAAA/[Requerente]/QQ/vvvv/G	AAAA = Ano de submissão do pedido [Requerente] = Nome abreviado ou sigla do requerente QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo da alteração de maior nível no grupo vvvv = N.º cronológico submissão efetuada ao G = Infarmed por requerente e por ano Identificador de grupo de alterações
------------------------------------	--

Para construção do N.º de processo individual deve ser utilizada a estrutura base do n.º de processo do pedido de AIM, adicionada de três elementos, como abaixo se exemplifica:

[Estrutura base]/QQ/vvv/G	QQ = IA, IB ou II, de acordo com o tipo da alteração de maior nível no grupo vvv = N.º cronológico da alteração G = Identificador de grupo de alterações
----------------------------------	--

Exemplos:

Tipo de alteração	N.º de processo	N.º de processo individual
Grupo Tipo IA Sinvastatina XPTO Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IA/0013/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IA/007/G 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/IA/005/G
		500 mg Comprimidos: 9/099/89/IA/008/G 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IA/005/G 40 mg/ml Xarope: 06/H/0999/001/IA/003/G 125 mg Supositórios: G9/099/93/IA/006/G 250 mg Supositórios: G9/099/93/IA/004/G
Grupo Tipo IB Sinvastatina XPTO Paracetamol XPTO	2013/XPTO/IB/0014/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/IB/008/G
		1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/IB/006/G 40 mg/ml Xarope: 06/H/0999/001/IB/004/G 125 mg Supositórios: G9/099/93/IB/007/G 250 mg Supositórios: G9/099/93/IB/005/G
Grupo Tipo II Sinvastatina XPTO Paracetamol XPTO	2014/XPTO/II/0001/G	20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/II/009/G 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/II/006/G
		40 mg/ml Xarope: 06/H/0999/001/II/005/G

1.3. N.º de processo/N.º de processo individual para procedimentos de *worksharing* (WS applications)

O procedimento de *worksharing* (partilha de trabalho) implica o agrupamento de várias AIM do mesmo Titular, autorizadas por procedimento de RM/DC ou procedimento nacional, em diferentes Estados Membros pelas respetivas autoridades nacionais competentes. Uma das autoridades competentes atuará como autoridade de referência no procedimento de *worksharing*.

Para construção do N.º de processo deve ser utilizada a estrutura definida para o procedimento de RM/DC, sem referência ao identificador da dosagem/forma farmacêutica e adicionada de três elementos como abaixo se exemplifica:

CC/H/xxxx/WS/vvvv	<p>CC = Código de duas letras que identifica o Estado Membro da autoridade de Referência</p> <p>H = Medicamento de uso humano</p> <p>WS = <i>Worksharing</i></p> <p>vvvv = N.º sequencial atribuído pelo Autoridade de Referência</p>
--------------------------	---

NOTA: O N.º de processo de *worksharing* em que o Infarmed atue como autoridade de Referência será atribuído pelo Infarmed previamente à submissão.

Para construção do N.º de processo individual deve ser utilizada a estrutura base do n.º de processo do pedido de AIM, adicionada de dois elementos, como abaixo se exemplifica:

[Estrutura base]/WS/vvv	<p>WS = <i>Worksharing</i></p> <p>vvv = N.º cronológico da alteração</p>
--------------------------------	--

Exemplos de *worksharing* incluindo pelo menos uma AIM por procedimento Nacional:

Tipo de alteração	N.º de processo	N.º de processo individual
<i>Worksharing</i> PT/H/0999/001-002 NO/H/ 0999/001 Sinvastatina XPTO	PT/H/xxxx/WS/0001	PT/H/0999/001/WS/038 PT/H/0999/002/WS/038
		NO/H/0999/001/WS/022
		20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/WS/010 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/WS/007
<i>Worksharing</i> PT/H/0999/001-002 CZ/H/0999/001-002 Sinvastatina XPTO Paracetamol XPTO	PT/H/xxxx/WS/0002	PT/H/0999/001/WS/039 PT/H/0999/002/WS/039
		CZ/H/0999/001/WS/008 CZ/H/0999/002/WS/008
		20 mg Comprimidos: 05/H/0999/001/WS/011 40 mg Comprimidos: 05/H/0999/002/WS/008
		500 mg Comprimidos: 9/099/89/WS/009 1000 mg Comprimidos: 99/H/0999/001/WS/007

1.4. N.º cronológico da alteração

Devem ser respeitadas as seguintes regras relativamente ao **N.º cronológico da alteração**:

- N.º sequencial, independentemente do tipo de alteração a submeter.
- Não podem existir falhas na sequência.
- O sistema de numeração de pedidos de alterações aos termos da AIM é independente de outros sistemas/regras de numeração aplicáveis a pedidos de renovação ou notificações ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os quais têm a sua própria sequência cronológica.

2. Validação de alterações Tipo IB/II

A validação dos pedidos de alteração de tipo IB e tipo II pelo Infarmed consiste na verificação da instrução do pedido no que se refere a:

- Correto preenchimento do formulário do pedido.
- Tipo de procedimento (alteração isolada ou grupo de alterações ou *worksharing*).
- Correta tipificação/classificação das alterações incluídas no pedido.
- Validação da taxa aplicável.

De acordo com a Comunicação da Comissão — Orientações relativas à aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, relativa à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, quando se trate de submissão de **alterações de tipo IB ou tipo II**, o requerente será informado relativamente a:

- resultado da validação;
- data de início do procedimento ou Dia 0 (zero);
- calendário definido para a alteração.

3. Tipificação de alterações exclusivamente nacionais

As alterações aos termos da AIM que constituem procedimentos exclusivamente nacionais deverão ser submetidas de acordo com a tipificação/classificação abaixo indicada.

3.1. Pedidos de passagem a medicamento genérico

De acordo com o artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os pedidos de passagem a medicamento genérico deverão ser submetidos como alteração tipo II.

Deverá ser utilizada a categoria C.l.z) *Alterações de segurança, eficácia e farmacovigilância. Outra alteração.*

O pedido deverá ser instruído utilizando o formulário de pedido de alteração, onde deverá constar a seguinte informação:

MEDICAMENTO de REFERÊNCIA

Nota: O medicamento de referência escolhido deve ser um medicamento autorizado na Comunidade com base num dossier completo, de acordo com as disposições do Artigo 8.º da Diretiva 2001/83/CE.

- **Medicamento que está ou esteve autorizado de acordo com as disposições Comunitárias em vigor, há pelo menos 6/10 anos no EEE:**

- Nome do medicamento, dosagem(ns), forma(s) farmacêutica(s):
- Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
- Data de autorização (aaaa-mm-dd):
- Autorização de Introdução no Mercado concedida por:
 - Comunidade
 - Estado Membro (EEE)
- Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado:

Nota: Esta secção define o medicamento de referência escolhido para estabelecer a data de final do período de proteção de dados.

- **Medicamento autorizado na Comunidade/Estado-Membro (EEE) onde o pedido é submetido ou Medicamento de Referência Europeu:**

- Nome do medicamento, dosagem(ns), forma(s) farmacêutica(s):
- Titular da Autorização de Introdução no Mercado :
- Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado:
- Autorização de Introdução no Mercado concedida por:
 - Comunidade
 - Estado Membro (EEE)

- **Medicamento que está ou esteve autorizado de acordo com as disposições Comunitárias em vigor, e com o qual foi demonstrada bioequivalência por ensaios de biodisponibilidade adequados:**

Nota: deverá estar de acordo com a noção de Autorização de Introdução no Mercado global, se diferente do medicamento acima identificado.

- Nome do medicamento, dosagem(ns), forma(s) farmacêutica(s):
- Titular da Autorização de Introdução no Mercado*:
- Data de autorização (aaaa-mm-dd):
- Autorização de Introdução no Mercado concedida por:

- Comunidade
- Estado Membro (EEE)
- Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado:
- Estado Membro de origem:
- Número de referência do(s) ensaio(s) de biodisponibilidade /Número do EudraCT:

Nota: Esta secção deverá ser duplicada para cada medicamento usado para demonstração de bioequivalência.

** Deve ser considerado como o “mesmo” que o acima referido, de acordo com a Comunicação da Comissão (98/C 299/03) (i.e. pertencendo à mesma companhia-mãe ou grupo de companhias ou que são “licenciadas”).*

DOCUMENTOS que constituem o pedido de passagem a medicamento genérico

- Carta de autorização para contacto em representação do Titular da AIM, se aplicável.
- Identificação da composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas e em excipientes do medicamento objeto do pedido.
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) do medicamento de referência, em vigor.
- Projetos de RCM, FI e Rotulagem para o medicamento objeto do pedido, em conformidade com RCM e FI do medicamento de referência.
- Cópia da última versão aprovada do RCM, FI e Rotulagem do medicamento objeto do pedido.
- Cópia do certificado de AIM e de notificações de alterações aos termos da AIM do medicamento objeto do pedido.
- Declaração passada pelo Titular da AIM do medicamento objeto do pedido a atestar que o medicamento teste utilizado no estudo de bioequivalência é idêntico ao medicamento que é submetido para passagem a genérico.
- Declaração do promotor do estudo de bioequivalência a autorizar o Titular da AIM do medicamento objeto do pedido a utilizar o referido estudo de bioequivalência.
- Justificação para a não apresentação de estudo de bioequivalência, invocando os termos da(s) norma(s) aplicável(eis).
- Proposta de guia de pagamento da taxa.

3.2. Pedidos de alteração da classificação quanto à dispensa ao público

Os pedidos de alteração da classificação quanto à dispensa ao público deverão ser submetidos como alteração tipo II.

Deverá ser utilizada a categoria C.I.z) *Alterações de segurança, eficácia e farmacovigilância. Outra alteração.*

O pedido deverá ser instruído utilizando o formulário de pedido de alteração, devendo ser consideradas as regras constantes da Circular Informativa n.º 103/CD, de 27/05/2009.

Procedimentos Nacional e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado

4. Submissão eletrónica dos pedidos de alteração

Todos os pedidos de alteração aos termos da AIM, independentemente do tipo e procedimento aplicável, deverão ser submetidos por via exclusivamente eletrónica através da plataforma Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER) disponível no *site* do Infarmed na área [Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular> Submissão eletrónica de alterações](#).

Antes da submissão dos pedidos de alteração, deverá ser consultado o Manual da submissão de pedidos de alteração na plataforma SMUH-ALTER, disponível no *site* do Infarmed na mesma área, de forma a assegurar a correta submissão dos pedidos e a agilizar a validação dos mesmos.

Estão **excluídos** do âmbito da submissão eletrónica na plataforma SMUH-ALTER os pedidos de:

- Extensões de AIM.
- Transferências de Titular de AIM.
- Notificações ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpõe o artigo 61(3) da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro.

Estes pedidos deverão continuar a ser submetidos via expediente.

5. Registo de Utilizadores

O Infarmed atribui, para cada Titular de AIM, apenas um utilizador e uma *password* de acesso à plataforma SMUH.

Para efetuar o pedido de atribuição de acessos (utilizador e/ou *password*), os Titulares de AIM devem aceder à aplicação de Registo de Utilizadores, disponível no *site* do Infarmed na área [Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular> Submissão eletrónica de alterações](#), aceitar as condições de utilização e preencher devidamente o formulário de pedido (incluindo anexação de documentação obrigatória).

Deverá ser consultado o Manual da aplicação de Registo de Utilizadores, disponível no *site* do Infarmed na mesma área.

6. Confirmação/Atualização da Cadeia de Fabrico

A desatualização da informação relativa à cadeia de fabrico dos medicamentos constante na base de dados do Infarmed poderá condicionar a submissão na plataforma SMUH-ALTER de pedidos de alteração com impacto na cadeia de fabrico.

Para visualizar a informação constante na base de dados do Infarmed, para medicamentos autorizados pelos procedimentos Nacional e RM/DC, os requerentes devem aceder à aplicação de Confirmação/Atualização da Cadeia de Fabrico, disponível no *site* do Infarmed na área [Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Alterações aos Termos](#)

[de AIM / Transferência de Titular> Submissão eletrónica de alterações](#) e, se aplicável, efetuar a submissão eletrónica de pedidos de atualização/correção da informação.

Deverá ser consultado o Manual da submissão de pedidos de Confirmação/Atualização da Cadeia de Fabrico, disponível no *site* do Infarmed na mesma área.

7. Comunicações por via exclusivamente eletrónica

De forma a agilizar as comunicações entre o Infarmed e os requerentes no que se refere à validação, início do procedimento de avaliação, notificação de pedidos de elementos e notificação da decisão sobre os pedidos de alterações aos termos de AIM, a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) passará a efetuar comunicações exclusivamente por meio de correio eletrónico (*email*).

Aquando da submissão dos pedidos de alteração, será obrigatório anexar o documento “*Declaration form for the use of e-mail communications with INFARMED*” com a identificação do endereço de correio eletrónico para onde pretendem que o Infarmed dirija as comunicações.

O modelo da declaração disponível em anexo (Anexo I) deverá ser preenchido tendo em conta os seguintes aspetos:

- Sempre que possível, o requerente deve indicar uma caixa de correio partilhada (*proxy de email*), de forma a assegurar comunicação institucional com o Infarmed.
- O documento “*Declaration form for the use of e-mail communications with INFARMED*” deve ser assinado pelo titular de AIM ou representante devidamente autorizado.

As comunicações para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012, de 3 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, no âmbito dos pedidos de alteração aos termos de AIM, deverão ser efetuadas através das seguintes caixas eletrónicas do Infarmed:

- submissao.alteracoes@infarmed.pt para pedidos de alteração submetidos para medicamentos autorizados por procedimento Nacional.
- rms.procedures@infarmed.pt para pedidos de alteração submetidos para medicamentos autorizados por procedimento RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro de Referência.
- cms.post_MA@infarmed.pt para pedidos de alteração submetidos para medicamentos autorizados por procedimento RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido.

8. Instruções relativas a taxas aplicáveis aos pedidos de alteração

Para pedidos de alteração submetidos a partir de 5 de agosto de 2013, o pagamento da taxa aplicável passará a ser efetuado após validação pela DAM da proposta de guia de pagamento que acompanhará a submissão eletrónica do pedido de alteração.

Adicionalmente, **para requerentes que efetuem pagamento de taxas a partir do território nacional**, apenas estará disponível o pagamento por **referência Multibanco**.

8.1. Lista de taxas aplicáveis a pedidos de alteração

Aquando da submissão eletrónica dos pedidos de alteração, o requerente deverá identificar na proposta de guia de pagamento a taxa aplicável a cada alteração para cada dosagem/forma farmacêutica do(s) medicamento(s) incluído(s) no pedido.

A lista de taxas aplicáveis aos pedidos de alteração aos termos da AIM está disponível na plataforma de submissão eletrónica, de acordo com a Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, e é constituída pelas seguintes opções:

Alterações	Legislação aplicável	Descrição da alínea de taxa aplicável (PT)	Descrição da alínea de taxa aplicável (EN)	Valor (€)
Alterações sem impacto em PT ou Repetição de dosagem/FF		Isento ou Repetição de dosagem ou forma farmacêutica	Free of charge or Repeated strength or pharmaceutical form	0,00
Alterações Tipo I (IA, IA_{IN} e IB) RM/DC	Portaria 377/2005	5.a) i) Por cada alteração tipo I, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	5.a) i) For each type I variation, including one strength and one pharmaceutical form	797,94
	Portaria 377/2005	5.a) ii) Por cada alteração tipo I, cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar	5.a) ii) For each type I variation, each additional strength or pharmaceutical form	271,10
Alterações Tipo I (IA, IA_{IN} e IB) RM/DC Categorias A.1 ou A.7	Portaria 377/2005	5.a) iii) Por cada alteração tipo I, relativa a alteração do nome, firma, sede ou representação do titular AIM ou da retirada de empresas envolvidas no fabrico, incluindo a libertação de lote, do medicamento e da(s) substância(s) ativa(s)	5.a) iii) For each type I variation concerning the change of the name, company, head-office or representation of the MA holder or the deletion of companies involved in the manufacturing, including the batch release, of the medicine and of the active substance(s)	184,14
Alterações Tipo II RM/DC	Portaria 377/2005	5.b) i) Por cada alteração tipo II, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	5.b) i) For each type II variation, including one strength and one pharmaceutical form	1585,65
	Portaria 377/2005	5.b) ii) Por cada alteração tipo II, cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar	5.b) ii) For each type II variation, each additional strength or pharmaceutical form	511,50
Alterações Tipo I (IA, IA_{IN} e IB) Nacional	Portaria 377/2005	5.a) i) + d) Por cada alteração nacional tipo I, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	5.a) i) + d) For each national type I variation, including one strength and one pharmaceutical form	478,76
	Portaria 377/2005	5.a) ii) + d) Por cada alteração nacional tipo I, cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar	5.a) ii) + d) For each national type I variation, each additional strength or pharmaceutical form	162,66
Alterações Tipo I (IA, IA_{IN} e IB) Nacional Categorias A.1 ou A.7	Portaria 377/2005	5.a) iii) + d) Por cada alteração nacional tipo I, relativa a alteração do nome, firma, sede ou representação do titular AIM ou da retirada de empresas envolvidas no fabrico, incluindo a libertação de lote, do medicamento e da(s) substância(s) ativa(s)	5.a) iii) + d) For each national type I variation concerning the change of the name, company, head-office or representation of the MA holder or the deletion of companies involved in the manufacturing, including the batch release, of the medicine and of the active substance(s)	110,48
Alterações Tipo II Nacional	Portaria 377/2005	5.b) i) + d) Por cada alteração nacional tipo II, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	5.b) i) + d) For each national type II variation, including one strength and one pharmaceutical form	951,39
	Portaria 377/2005	5.b) ii) + d) Por cada alteração nacional tipo II, cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar	5.b) ii) + d) For each national type II variation, each additional strength or pharmaceutical form	306,90
Alterações Categorias A.1, A.4 e A.5	Portaria 377/2005	9.a) Por cada alteração tipo I que consista apenas na alteração do nome, firma, residência, sede ou representação do fabricante ou do titular AIM, em todas as AIM de que o requerente seja titular: Um conjunto inicial de 1 a 10 medicamentos, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	9.a) For each type I variation consisting only in the change of the name, company, address, head-office or representation of the manufacturer or of the MA holder, in every MA of which the applicant is holder: An initial set of 1 to 10 medicines, including one strength and one pharmaceutical form	383,63

	Portaria 377/2005	9.b) Por cada alteração tipo I que consista apenas na alteração do nome, firma, residência, sede ou representação do fabricante ou do titular AIM, em todas as AIM de que o requerente seja titular: 11 a 50 medicamentos - Cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos	9.b) For each type I variation consisting only in the change of the name, company, address, head-office or representation of the manufacturer or of the MA holder, in every MA of which the applicant is holder: 11 to 50 medicines - Each additional set of 1 to 5 medicines	204,60
	Portaria 377/2005	9.c) Por cada alteração tipo I que consista apenas na alteração do nome, firma, residência, sede ou representação do fabricante ou do titular AIM, em todas as AIM de que o requerente seja titular: 51 a 120 medicamentos - Cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos	9.c) For each type I variation consisting only in the change of the name, company, address, head-office or representation of the manufacturer or of the MA holder, in every MA of which the applicant is holder: 51 to 120 medicines - Each additional set of 1 to 5 medicines	179,03
	Portaria 377/2005	9.d) Por cada alteração tipo I que consista apenas na alteração do nome, firma, residência, sede ou representação do fabricante ou do titular AIM, em todas as AIM de que o requerente seja titular: Mais de 120 medicamentos - Cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos	9.d) For each type I variation consisting only in the change of the name, company, address, head-office or representation of the manufacturer or of the MA holder, in every MA of which the applicant is holder: More than 120 medicines - Each additional set of 1 to 5 medicines	153,45

8.2. Taxas aplicáveis a Grupos de alterações e Procedimentos de *worksharing*

A taxa aplicável aos grupos de alterações e procedimentos de *worksharing* corresponde ao somatório das taxas aplicáveis a cada alteração para cada dosagem/forma farmacêutica do(s) medicamento(s) incluído(s) no pedido.

No caso de submissão de grupos de alterações ou procedimentos de *worksharing* não está prevista redução da taxa total aplicável.

De notar que, para grupos de alterações do nome e/ou morada do Titular de AIM em Portugal (categoria A.1) ou nome e/ou morada de fabricante (*e.g.* categorias A.4 e A.5), submetidos em simultâneo para todas as AIM de que o requerente seja Titular, é aplicável a taxa reduzida prevista no n.º 9 da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril.

8.3. Redução de 40% da taxa para medicamentos autorizados por procedimento Nacional

Ao abrigo do n.º 5.d) da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, para medicamentos autorizados por procedimento Nacional e que não tenham sido objeto do procedimento de Reconhecimento Mútuo, o custo dos atos previstos nos n.ºs 5.a) e 5.b) (alterações Tipo I e Tipo II, respetivamente) considera-se reduzido em 40%.

No que se refere ao preenchimento da proposta de guia de pagamento na submissão eletrónica dos pedidos de alteração para medicamentos autorizados por procedimento Nacional, o requerente deverá selecionar, da lista de taxas disponível, as opções que incluem a referência “+ d”.

8.4. Alterações sem impacto em Portugal

Consideram-se alterações sem impacto em Portugal as alterações submetidas por procedimento RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (PT-EME) e que não envolvem Portugal (por exemplo, alteração de nome e/ou morada de Titular de AIM em França). Nestes casos, o pedido de alteração está isento do pagamento de taxa.

Pedidos de alteração relativos à adição, eliminação ou substituição de fabricantes, ou relativos à adição, eliminação ou substituição de tamanhos de embalagem do produto acabado não se consideram isentos do pagamento de taxa, mesmo que o titular não pretenda implementar a alteração em Portugal.

No que se refere ao preenchimento da proposta de guia de pagamento na submissão eletrónica de pedidos de alteração PT-EME sem impacto em Portugal, o requerente deverá seleccionar, da lista de taxas disponível, a opção “*Free of charge or Repeated strength or pharmaceutical form*”.

Nos casos em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (PT-EMR), e ainda que a alteração possa não ter impacto em Portugal, o pedido não se encontra isento do pagamento de taxa uma vez que a validação/avaliação será assegurada pelo Infarmed.

8.5. Taxa aplicável a dosagem/forma farmacêutica suplementar incluída no mesmo pedido

A utilização dos n.ºs 5.a) ii) ou 5.b) ii) da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, é aplicável quando, no mesmo pedido de alteração, sejam incluídas dosagens/formas farmacêuticas suplementares pertencentes à mesma AIM.

Nota:

- No âmbito do **procedimento RM/DC**, considera-se a seguinte definição de “mesma AIM”: todas as dosagens e/ou formas farmacêuticas de um determinado medicamento (conforme definido no *CMDh Best Practice Guide for the Allocation of MRP Variation Numbers, CMDh/291/2013, Rev.19, February 2013*). Por exemplo, consideram-se pertencentes à mesma AIM todos os medicamentos pertencentes a AT/H/1234/001-n.
- No âmbito do **procedimento nacional**, e para efeito de pagamento de taxas aplicáveis a pedidos de alteração, podem ser consideradas dosagens/formas farmacêuticas suplementares os medicamentos com:
 - mesmo Titular de AIM (mesma entidade legal);
 - mesma DCI;
 - mesmo nome (sem prejuízo de diferenças no nome do medicamento atribuíveis a siglas ou termos qualificativos).

8.6. Dosagem/forma farmacêutica do medicamento que constitui repetição de outra

Na base de dados do Infarmed existem medicamentos em que a mesma dosagem/forma farmacêutica é apresentada em mais do que um registo.

No que se refere ao preenchimento da proposta de guia de pagamento na submissão eletrónica de pedidos de alteração, para a dosagem/forma farmacêutica do medicamento que

constitui repetição de outra, o requerente deverá selecionar, da lista de taxas disponível, a opção “Free of charge or Repeated strength or pharmaceutical form”.

Por exemplo, o medicamento XPTO 40000 UI/ml Solução injectável em seringas pré-cheias, correspondente ao processo n.º PT/H/9990/001, é apresentado em três registos na base de dados interna do Infarmed: 20000 U.I./0.5 ml, 30000 U.I./0.75 ml e 40000 U.I./1 ml. Neste caso, o requerente deve selecionar a taxa correspondente ao pedido de alteração para um dos registos de PT/H/9990/001, e selecionar a opção “Free of charge or Repeated strength or pharmaceutical form” para os dois registos que constituem repetição da dosagem 001.

8.7. Taxas aplicáveis a pedidos de alterações nas categorias A.1 e A.7

A utilização do n.º 5.a) iii) da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, é aplicável aos pedidos de alterações submetidos nas categorias A.1 e A.7.

No que se refere ao preenchimento da proposta de guia de pagamento na submissão eletrónica de pedidos de alteração, para os pedidos de alterações nas categorias A.1 e A.7, o requerente deverá selecionar, da lista de taxas disponível e para todas as dosagens/formas farmacêuticas do medicamento, a opção 5.a) iii) ou 5.a) iii) + d), conforme aplicável.

De notar que, para grupos de alterações do nome e/ou morada do Titular de AIM em Portugal (categoria A.1), submetidos em simultâneo para todas as AIM de que o requerente seja Titular, é aplicável a taxa reduzida prevista no n.º 9 da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril.

8.8. Taxas aplicáveis a pedidos de alterações nas categorias A.1, A.4 e A.5

A utilização do n.º 9 da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, é aplicável aos pedidos de alterações submetidos nas categorias A.1, A.4 e A.5, quando a submissão ocorre em simultâneo para todas as AIM de que o requerente seja Titular.

Deverão ser considerados os valores constantes na tabela abaixo.

No que se refere ao preenchimento da proposta de guia de pagamento na submissão eletrónica de pedidos de alteração, para o primeiro medicamento de cada conjunto, o requerente deverá selecionar, da lista de taxas disponível, o valor aplicável do n.º 9; para os restantes medicamentos de cada conjunto, o requerente deverá selecionar, da lista de taxas disponível, a opção “Free of charge or Repeated strength or pharmaceutical form”.

N.º de medicamentos (incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica)	Custo (€)	Valor a pagar (€)
1-10	383.63	383.63
11-15	204.60	588.23
16-20	204.60	792.83
21-25	204.60	997.43
26-30	204.60	1202.03
31-35	204.60	1406.63
36-40	204.60	1611.23

N.º de medicamentos (incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica)	Custo (€)	Valor a pagar (€)
41-45	204.60	1815.83
46-50	204.60	2020.43
51-55	179.03	2199.46
56-60	179.03	2378.49
61-65	179.03	2557.52
66-70	179.03	2736.55
71-75	179.03	2915.58
76-80	179.03	3094.61
81-85	179.03	3273.64
86-90	179.03	3452.67
91-95	179.03	3631.70
96-100	179.03	3810.73
101-105	179.03	3989.76
106-110	179.03	4168.79
111-115	179.03	4347.82
116-120	179.03	4526.85
121-125	153.45	4680.30
126-130	153.45	4833.75
131-135	153.45	4987.20
136-140	153.45	5140.65
141-145	153.45	5294.10
146-150	153.45	5447.55
...	153.45	5601.00
...

Anexo I Modelo da Declaração para o uso de comunicações por *email* com o Infarmed – Formulário de identificação de endereço eletrónico a utilizar

O <Titular de AIM>, pessoa coletiva n.º <N.º de identificação fiscal>, com sede em <Morada>, aqui representada por <Nome do representante do Titular de AIM>, na qualidade de <Administrador, gerente, procurador, etc> e com poderes para o ato, informa que, para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012, de 3 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que as comunicações entre si e o INFARMED, I.P. no âmbito dos pedidos de alteração aos termos de AIM, são feitas através dos seguintes endereços de correio eletrónico:

- <Endereço(s) eletrónico(s) do Titular de AIM>.

Pela Empresa _____