

**Instruções aos requerentes para Registo
Simplificado de Medicamentos Homeopáticos**

**REGRAS A OBSERVAR PELOS REQUERENTES DE REGISTO
SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

A. Legislação

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 Agosto

B. Requerimento

Os requerimentos de pedido de registo devem ser formulados nos termos da legislação indicada no ponto anterior e dirigidos ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P. e instruídos segundo formato em anexo acompanhado da documentação referida no ponto C.

C. Conteúdo do pedido de registo

Os dossiers relativos aos pedidos de registo devem obedecer ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, atender às directrizes e instruções aprovadas pelo INFARMED, I.P., assim como às publicadas pela Comissão Europeia, nas Regras que regem os medicamentos na Comunidade Europeia, Volume 2B – Informações aos requerentes, Medicamentos para Uso humano. A apresentação e conteúdo do dossiê deverão estar de acordo com o formato Documento Técnico Comum (DTC).

Os elementos e documentos apensos aos pedidos de registo simplificado devem ser apresentados em 4 Módulos:

- Módulo 1 - dados administrativos específicos;
- Módulo 2 - resumos de qualidade e não clínicos;
- Módulo 3 - informações químicas, farmacêuticas e biológicas;
- Módulo 4 - relatórios não clínicos.

D. Submissão do pedido de registo

A submissão do pedido ao INFARMED, I.P. 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:

Centro de Comunicação e Atendimento

INFARMED, I.P.

Parque da Saúde de Lisboa

Av. do Brasil, n.º 53 – Pavilhão 24

1749-004 Lisboa

Entrega no expediente

A documentação deverá ser entregue no CCA (Centro de Comunicação e Atendimento) do INFARMED, I.P., sito no pavilhão 24 do Parque de Saúde de Lisboa

Entrega presencial com e sem marcação

A requerente deverá dirigir-se ao Pavilhão 24 do INFARMED, I.P. 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, I.P. do pedido de registo

Para além de 2 cópias em versão electrónica do dossiê completo, deverão ser apresentados, em suporte papel, o requerimento e o dossiê de gestão (Módulo 1 contendo anexos).

E. Pagamento de taxas

As taxas devidas pelos requerentes serão pagas mediante o preenchimento da respectiva guia de cobrança.

F. Informações e esclarecimentos

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com pedidos de registo, deverá ser contactado Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) através dos seguintes telefones e telefaxes:

Telefone: + 351 21 798 7373

Fax: + 351 21 798 7316

REQUERIMENTO

Do pedido de registo dirigido ao Presidente do órgão máximo de INFARMED, I.P. devem constar os seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede, num estado membro, do requerente e, eventualmente, do fabricante;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado membro;
- c) Nome proposto para o medicamento;
- d) Forma farmacêutica e composição, no que respeita a stocks homeopáticos, excipientes, incluindo diluições, apresentação e via de administração;

INSTRUÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO PROCESSO

Os processos a apresentar pelas firmas devem obedecer aos seguintes requisitos:

1. Apresentação de 2 cópias em versão electrónica do dossiê completo, em formato DTC;
2. Requerimento em suporte papel;
3. Dossiê de gestão (Módulo 1 contendo anexos) em suporte papel;
4. No processo deverá constar uma declaração de que a informação e documentação incluída no dossier é verídica;
5. Todos os exemplares do processo entregues no INFARMED, I.P. devem ser apresentados em língua portuguesa, com excepção para as descrições contidas em Farmacopeias ou artigos publicados em livros ou revistas, desde que devidamente identificados, métodos de controlo da matéria-prima e produto acabado ou ensaios de estabilidade.
Esta documentação pode constar do processo em Francês ou Inglês.
6. Apresentação de comprovativo de pagamento de taxa.

Módulo 1

- Índice

Deve ser apresentado um índice exaustivo dos Módulos 1 a 4 do dossiê de registo simplificado.

- Formulário do pedido

O medicamento homeopático objecto de pedido de registo simplificado deve ser identificado através da respectivo nome e da designação do ou dos stocks homeopáticos, bem como da forma farmacêutica, do modo de administração, da(s) diluições e da apresentação final, incluindo a embalagem.

Deve indicar-se o nome e o endereço do requerente, bem como o dos fabricantes, e das instalações envolvidas nas várias fases de fabrico (incluindo do fabricante do produto acabado e do ou dos fabricantes, do ou dos stocks homeopáticos) e, quando relevante, o nome e o endereço do importador.

O requerente deve identificar o tipo de pedido.

Em anexo às informações administrativas, devem ser entregues cópias da autorização de fabrico, juntamente com a lista de países em que a autorização foi concedida, cópias de todos os resumos das características do medicamento e a lista dos países em que foi apresentado o pedido.

Tal como destacado no formulário, os requerentes fornecerão informações pormenorizadas sobre o medicamento objecto do pedido, o fundamento jurídico do pedido, o titular da autorização de introdução no mercado e o ou os fabricantes propostos.

- Resumo das características do medicamento

O requerente deve propor um resumo das características do medicamento, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

- Rotulagem e folheto informativo

Deverá ser fornecida uma proposta para o texto da rotulagem, do acondicionamento primário ou do acondicionamento secundário, bem como do folheto informativo em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Estes textos devem ser redigidos de acordo com todos os pontos obrigatórios para a rotulagem e folheto informativo dos medicamentos para uso humano, e devem conter os requisitos particulares aplicáveis aos medicamentos homeopáticos sujeitos a registo simplificado.

- Projectos de embalagem e amostras

O requerente deve fornecer amostras ou projectos do acondicionamento primário e secundário, dos rótulos e do folheto informativo do medicamento em questão.

- Informações sobre os peritos

Os peritos devem fornecer relatórios detalhados das suas observações sobre os documentos e os elementos específicos que constituem o dossiê de registo simplificado, nomeadamente, sobre os Módulos 3 e 4 (documentação química, farmacêutica e biológica e documentação não clínica, respectivamente). Os

peritos devem tratar os pontos críticos relacionados com a qualidade e a segurança do medicamento, bem como realçar todos os dados relevantes para a avaliação.

Para preencher estes requisitos deve fornecer-se um resumo geral da qualidade e um resumo não clínico, que devem constar do Módulo 2 do dossiê do pedido de registo simplificado.

No Módulo 1, deve ser apresentada uma declaração assinada pelos peritos, bem como uma descrição sucinta das respectivas habilitações académicas, formação e experiência profissional. Os peritos deverão ter qualificações técnicas ou profissionais adequadas. Deve ser declarada a relação profissional entre o perito e o requerente.

- Avaliação do risco ambiental

Quando aplicável, os pedidos de registo devem incluir uma apreciação global da avaliação do risco com a indicação dos riscos possíveis para o ambiente causados pela utilização e/ou eliminação do medicamento e propor disposições de rotulagem adequadas.

Módulo 2

Neste módulo deverão ser resumidos os dados químicos, farmacêuticos e biológicos, e os dados não clínicos, quando existentes, apresentados nos Módulos 3 e 4 do dossiê de registo, respectivamente.

Os pontos críticos deverão ser abordados e analisados. Serão fornecidos resumos factuais, inclusivamente sob a forma de tabelas.

Dos relatórios devem constar referências às tabelas ou à informação contida na documentação principal apresentada no Módulo 3 (documentação química, farmacêutica e biológica) e no Módulo 4 (documentação não clínica).

A informação contida no Módulo 2 deve ser apresentada de acordo com o formato, o conteúdo e o sistema de numeração indicados no volume 2 do *Notice to applicants*, como se indica de seguida:

- Índice geral

O Módulo 2 deve conter um índice da documentação científica apresentada nos Módulos 2 a 4.

- Introdução

Deverá ser referido que se trata de um pedido de registo simplificado de um medicamento homeopático.

- Resumo geral da qualidade

Uma revisão da informação relacionada com os dados químicos, farmacêuticos e biológicos deve ser fornecida no resumo geral da qualidade.

Devem ser salientados os parâmetros críticos fundamentais e as questões relacionadas com a qualidade, e deve ser dada uma justificação nos casos em que as normas orientadoras correspondentes não tenham sido seguidas.

Este documento deve atender ao âmbito e às linhas gerais dos correspondentes dados pormenorizados, apresentados no Módulo 3.

- Síntese não clínica e Resumo não clínico

A apreciação integrada e crítica da avaliação não clínica do medicamento e o sumário dos dados toxicológicos apresentados no Módulo 4, devem ser fornecidos na síntese não clínica e no resumo não clínico, respectivamente.

Estes documentos devem atender ao âmbito e às linhas gerais dos correspondentes dados pormenorizados, apresentados no Módulo 4.

Módulo 3

Este módulo, cujo formato é comum ao dos restantes medicamentos de uso humano, deverá ser instruído de acordo com a norma orientadora *Guidance on Module 3 of Homeopathic Medicinal Product Dossier*. ([link](#))

Deverá ser dada atenção aos seguintes pontos:

a) Terminologia

A denominação da matéria-prima homeopática deve estar em conformidade com a denominação latina constante da Farmacopeia Portuguesa, ou da Farmacopeia Europeia ou, na sua ausência, de uma farmacopeia oficial de um Estado membro. Onde pertinente, devem ser indicadas a ou as denominações tradicionais usadas em cada Estado membro.

b) Controlo das matérias-primas

Os elementos e documentos relativos às matérias-primas que acompanham o pedido, ou seja, todos os materiais utilizados, incluindo matérias-primas e

intermediários até à diluição final a incorporar no produto acabado, devem ser suplementados por dados adicionais sobre o stock homeopático.

Os requisitos gerais de qualidade aplicam-se a todas as matérias-primas, bem como às fases intermediárias do processo de fabrico até à diluição final a incorporar no produto acabado. Se estiverem presentes componentes tóxicos e se a qualidade não puder ser controlada na diluição final a incorporar devido ao elevado grau de diluição, deve realizar-se um doseamento. Cada fase do processo de fabrico, desde as matérias-primas até à diluição final a incorporar no produto acabado, deve ser descrita integralmente.

Caso estejam envolvidas diluições, as fases de diluição devem decorrer de acordo com os métodos de fabrico homeopáticos estabelecidos na Farmacopeia Portuguesa, ou na Farmacopeia Europeia ou, na sua ausência, numa farmacopeia oficial de um Estado membro.

c) Testes de controlo do produto acabado

Os requisitos gerais de qualidade aplicam-se aos medicamentos homeopáticos, devendo qualquer excepção ser devidamente justificada pelo requerente.

Devem ser efectuados a identificação e o doseamento de todos os componentes relevantes em termos toxicológicos. Se se puder justificar o facto de não ser possível identificar e/ou dosear todos os componentes relevantes em termos toxicológicos, devido, por exemplo, à sua diluição no produto acabado, a qualidade deve ser demonstrada por uma validação completa do processo de fabrico e de diluição, conforme as normas em vigor no Estado membro sede do fabricante.

d) Testes de estabilidade

A estabilidade dos stocks homeopáticos e produto acabado deve ser demonstrada.

Os dados de estabilidade dos stocks homeopáticos são geralmente passíveis de transferência para as diluições/triturações obtidas a partir delas. *Por outro lado, o prazo de validade do produto acabado não poderá exceder o do(s) respectivo(s) stock(s) homeopático(s).*

Se não for possível a identificação ou o doseamento da substância activa devido ao grau de diluição, há que considerar os dados de estabilidade da forma farmacêutica.

Módulo 4

Deverá ser demonstrada a segurança do medicamento homeopático para o qual é requerido o registo simplificado, recorrendo a literatura publicada e a relatórios de perito.

Qualquer ausência de informação deve ser justificada, ou seja, deve ser apresentada uma justificação do motivo por que se pode defender a demonstração de um nível de segurança aceitável, apesar da inexistência de alguns estudos.

Na instrução deste módulo deverão ser considerados os requisitos constantes dos documentos:

- *Points to Consider on Safety of Homeopathic Medicinal Products of Biological origin* ([link](#))
- *Points to Consider on non-clinical safety of homeopathic Medicinal Products of botanical, mineral and chemical origin for human use* ([link](#))

Justificação do carácter homeopático

O carácter homeopático do medicamento que se pretende registar deverá ser justificado com base em bibliografia adequada.*

* Deverão ser fornecidas cópias de todas as referências bibliográficas utilizadas