**Perguntas e Respostas**

**Alterações por procedimento nacional (NAC) e por procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (PT - EME)**

1. **Quais são as alterações em que há publicação de texto de RCM e/ou FI atualizado no Infomed?**
   1. **Alterações NAC**

Todas as alterações com impacto no RCM/FI dão origem à publicação de um RCM e FI atualizados, quando estejam já publicados no Infomed o RCM e o FI do medicamento.

Contudo, se ainda não existirem textos de RCM e/ou FI no Infomed, a publicação é efetuada apenas nas seguintes alterações: C.I.1 quando ocorra harmonização completa do RCM/FI, C.I.2, C.I.4, C.I.6, C.I.z – alteração da classificação quanto à dispensa.

* 1. **Alterações PT - EME**

Todas as alterações na categoria C com impacto no RCM/FI dão origem à publicação de um RCM e FI atualizados.

1. **Nas alterações das categorias A e B quais as alterações que podem ser introduzidas no RCM e/ou FI?**
   1. **Alterações NAC**

Nas alterações das categorias A e B apenas é permitida a atualização da seção do RCM e/ou FI correspondente ao âmbito da alteração. Não são permitidas atualizações nem do QRD nem do acordo ortográfico. Vide também a questão “**Como proceder quando os textos publicados no Infomed não contêm informação que já se encontra aprovada?**”.

* 1. **Alterações PT - EME**

As alterações nas categorias A e B não dão origem à publicação de um RCM e FI atualizados. A mesma será introduzida aquando de uma alteração na categoria C com impacto no RCM e/ou FI..

**3. Nas alterações tipo IA na categoria C quais as alterações que podem ser introduzidas no RCM e/ou FI?**

**3.1 Alterações NAC**

Nas alterações de tipo IA na categoria C apenas podem ser implementadas as alterações que foram objeto de avaliação no procedimento do qual decorre a submissão da alteração, por exemplo da avaliação de um PSUSA. Não são permitidas outras atualizações, como a adequação à última versão de QRD e o acordo ortográfico. Estas atualizações podem ser efetuadas apenas nas alterações de tipo IB e de tipo II da categoria C.

As alterações de tipo IA (“do and tell”) são implementadas antes da submissão, pelo que as alterações são introduzidas no RCM e/ou FI que se encontra aprovado à data de implementação, não podendo ser submetidos no pedido textos de RCM/FI que incluam também alterações que se encontrem em avaliação no Infarmed.

* 1. **Alterações PT - EME**

Nas alterações de tipo IA na categoria C podem ser introduzidas nacionalmente no RCM/FI todas as alterações aprovadas no Estado Membro de Referência no processo de alteração em causa.

**4. Em que alterações pode ser efetuada a atualização do RCM e/ou FI ao modelo mais recente do QRD?**

**4.1 Alterações NAC**

A atualização ao modelo mais recente do QRD pode ser efetuada nas alterações de tipo IB e de tipo II da categoria C que estejam em avaliação ou poderá ser submetida uma alteração tipo IB na categoria C.I.z para o efeito.

* 1. **Alterações PT - EME**

A atualização do RCM/FI deverá ser realizada de acordo com a aprovação da informação do medicamento pelo Estado Membro de Referência.

1. **De que forma devem ser submetidos os documentos de RCM e/ou FI?**

**5.1 Alterações NAC**

Devem ser submetidas versões eletrónicas propostas do RCM e FI com as alterações destacadas, em formato word (.doc), elaboradas de acordo com as instruções da **Circular Informativa n.º 104/CA de 28-09-2006**. Vide também a questão “**Como proceder quando os textos publicados no Infomed não contêm informação que já se encontra aprovada?**”

**5.2 Alterações PT - EME**

No caso de alterações da categoria C., segundo a **Circular Informativa n.º 010/CD/100.20.200 de 22/01/2021** deverá ser enviado um e-mail para infomed\_cms.post@infarmed.pt, identificando em forma tabelar as alterações aprovadas pelo Estado Membro de Referência incluídas na versão nacional de RCM/FI submetida. Em anexo ao e-mail deverão ser enviados as versões eletrónicas propostas do RCM/FI com as alterações referidas destacadas, em formato word (.doc), elaboradas de acordo com as instruções da **Circular Informativa n.º 104/CA de 28-09-2006.**

No caso de alterações das categorias A. e B. a versão nacional dos textos deverá ser incluída apenas no processo durante o procedimento, não se aplicando o procedimento acima detalhado para as alterações da categoria C.

**6. Como proceder quando o RCM/FI publicados no Infomed não contêm informação que já se encontra aprovada (Alterações NAC)?**

Esta informação pode ser adicionada em sede de qualquer alteração das categorias A, B e C com impacto nos textos de RCM e FI desde que o Titular de AIM indique o âmbito da alteração aos termos da AIM e a data em que foi aprovada. Para o efeito esta informação pode ser introduzida utilizando a ferramenta “comentário” do word2.

**7. Qual a data de aprovação dos textos de RCM e FI no decorrer da aprovação de uma alteração com impacto nos mesmos?**

* 1. **Alterações NAC**

A data de aprovação dos textos de RCM e FI corresponde à data de aprovação do processo. Caso seja uma alteração em *Worksharing* a data de aprovação do RCM/FI depende da tipificação da alteração. Caso seja uma alteração de tipo IA ou de tipo IB a data corresponde à data de finalização do procedimento pelo Estado Membro de Referência. Caso seja uma alteração de tipo II a data corresponde a 30 consecutivos dias após a submissão das traduções.

Nota: Caso existam outras alterações com impacto no RCM e/ou FI a decorrer a data de aprovação dos textos no Infomed poderá ser correspondente à data de decisão do INFARMED, I.P. relativo a essas alterações.

* 1. **Alterações PT - EME**

A data de aprovação do RCM/FI varia de acordo com a tipificação da alteração. Caso seja uma alteração de tipo I (IA ou IB) a data corresponde à data de finalização do procedimento pelo Estado Membro de Referência*.* Caso seja uma alteração de tipo II a data corresponde a 30 dias consecutivos após a submissão das traduções.

**8. Qual o procedimento a adotar quando se pretende iniciar a comercialização de um medicamento já aprovado?**

* 1. **Alterações PT - EME**

Deverá ser cumprido o disposto nas **Circular Informativa N.º 143/CD/100.20.200 de 30/07/2015** e **Circular Informativa n.º 010/CD/100.20.200 de 22/01/2021**. Em simultâneo pode ser requerida a atribuição de números de registo para apresentações do medicamento.

**9. Qual a alteração a submeter para incluir, num medicamento genérico, uma indicação terapêutica do medicamento de referência cuja patente expirou (Alterações NAC)?**

A alteração a submeter deverá ser uma alteração tipo IB na categoria C.I.2.a.

1. **Em que casos se aplica o nº 2º da Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril "*No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se referem os n.os 1 a 9 da tabela constante do anexo ao presente diploma, o INFARMED devolve aos requerentes 90% das taxas ali previstas e retém os restantes 10% a título de despesas administrativas*”?**

**10.1 Alterações NAC**

Apenas aplicável no caso de pedidos que tendo sido sujeitos a análise em sede de validação, não reúnem os devidos requisitos para que possam ser considerados válidos, sendo nestes casos considerados não válidos e alvo de decisão de invalidação, pelo que não são avaliados.

Nas situações de cancelamento do pedido, solicitado pelo requerente por iniciativa sua, o Infarmed não aprecia o pedido mas não o faz por iniciativa do requerente. Não existe uma invalidação do pedido mas sim uma desistência, pelo que não há lugar à devolução de taxa.

**11. Nos pedidos relativos a alterações aos termos da AIM submetidos no âmbito do Procedimento Nacional, independentemente da tipificação (IA, IAin, IB e II), em que o estado da taxa seja “Pagamento não efetuado”, é possível a emissão de uma nova guia de pagamento?**

A emissão de uma nova guia de pagamento é possível com enquadramento no disposto no artigo 133º “Falta de pagamento de taxas ou despesas”, nº 1 e 2 do CÓDIGO DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO na sua redação atual:

1 - O procedimento extingue-se pela falta de pagamento, no prazo devido, de quaisquer taxas ou despesas de que a lei faça depender a realização dos atos procedimentais, salvo nos casos previstos no n.º 2 do artigo 15.º

2 - Os interessados podem obstar à extinção do procedimento se realizarem o pagamento em dobro da quantia em falta nos 10 dias seguintes ao termo do prazo fixado para o seu pagamento.”

De acordo com o exposto, a extinção do procedimento só poderá ser evitada mediante pagamento em dobro do valor da taxa.