**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 e C.I.z. – alteração para atualização  de textos na sequência da renovação da AIM.

* 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, com exceção, na mesma linha da C.I. 051/CD/100.20.200, do termo “efeitos indesejáveis” e contactos nacionais de farmacovigilância. Neste caso, e quando não proposto pelo requerente, o Infarmed implementa esta atualização aos textos do FI e RCM submetidos no pedido de alteração, sendo os textos publicados com esta atualização. Outrasatualizações só 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.

**12. Que tipo de alteração deve ser submetida para a implementação de alterações no RCM e/ou FI, em harmonização com os textos do medicamento de referência?**

**12.1 Alterações NAC**

Com base na questão 3.11 das perguntas e respostas sobre alterações do CMDh, quando se verifica que o medicamento de referência está revogado a respetiva classificação do pedido de alteração é a seguinte:

Medicamento de referência revogado **aquando da submissão** do pedido de alteração

* 1. Medicamento de referência revogado é uma AIM que foi aprovada pelo procedimento nacional ou pelo procedimento centralizado: aquando da submissão da alteração pelo medicamento genérico, o titular de AIM deverá submeter uma alteração **tipo II**, **C.I.4.** Esta situação aplica-se igualmente quando se pretende incluir informação aprovada de outra AIM que não o medicamento de referência ou quando existem dados próprios, nomeadamente de farmacovigilância.
  2. Medicamento de referência revogado é uma AIM aprovada pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado**:** aquando da submissão da alteração pelo medicamento genérico, o titular de AIM poderá submeter a alteração **tipo IB, C.I.2.a.** quando a AIM do medicamento de referência está válida no EMR ou submeter uma alteração **tipo II, C.I.4.** se AIM do medicamento de referência está revogada no EMR.

**13. Em que casos se aplica o pagamento de taxa pela alínea n.º 9 da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril?**

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 constante na secção 8.8 Taxas aplicáveis a pedidos de alterações nas categorias A.1, A.4 e A.5 das instruções aos requerentes sobre submissão eletrónica de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM aprovadas pela Deliberação nº91/CD/2016/100.20.200.

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”.

**Medicamentos autorizados por procedimentos RM/DC**

Para os medicamentos de procedimento RM/DC, é aceitável a submissão não simultânea de todos os pedidos atendendo a que os diferentes Estados Membros de Referência podem não ter disponibilidade para aceitar o pedido de alteração em simultâneo.

No entanto, o total de taxas a pagar pela alínea 9 tem de ser submetido numa única guia de pagamento, ou seja, a guia para pagamento submetida deve conter os medicamentos e os processos suficientes para perfazer a totalidade de alíneas nº 9 a pagar.

**14. Como propor a submissão do pagamento pela alínea n.º 9 da Tabela a que se refere o n.º 1 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril?**

Os titulares deverão anexar cópia da lista de medicamentos para os quais a alteração é aplicável em todos os processos, quer no(s) processo(s) incluído(s) na guia na qual será efetuado o pagamento, quer nos restantes processos.

A lista deverá conter as seguintes informações em formato tabelar:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do medicamento | Dosagem | Forma farmacêutica | N.º de processo geral da alteração\* | N.º da guia de pagamento | Descrição da alínea da taxa selecionada na guia |
|  |  |  |  |  |  |

\*Identificar o número de processo geral da alteração para AIM nacionais; no caso de procedimentos decentralizado/reconhecimento mútuo incluir o número de processo geral da alteração se já disponível

Exemplo 1: Alteração na categoria A.5 aplicável a 56 medicamentos de procedimento exclusivamente Nacional

- a taxa aplicável para os 56 medicamentos será 1x 9.a) + 8x 9.b) + 2x 9.c) + 45x Free of charge (11 alíneas + 45 isentos)

- o titular deve preencher e submeter um único processo com todos os 56 medicamentos e a guia respetiva deve ser preenchida com todas as 11 alíneas aplicáveis

Exemplo 2: Alteração na categoria A.1 aplicável a 394 medicamentos, dos quais 23 de procedimento exclusivamente Nacional e 371 de procedimento RM/DC

- a taxa aplicável para os 394 medicamentos será 1x 9.a) + 8x 9.b) + 14x 9.c) + 55x 9.d) + 316x Free of charge (78 alíneas + 316 isentos)

- o titular deve preencher um único processo com os 23 medicamentos Nac e deve preencher os processos necessários para abranger pelo menos 55 (=78-23) medicamentos RM/DC; estes processos devem ser submetidos em simultâneo numa única guia de pagamento que deve ser preenchida com todas as 78 alíneas aplicáveis; os processos seguintes para os restantes medicamentos RM/DC podem ser submetidos conforme disponibilidade dos respetivos EMR e as respetivas guias devem ser preenchidas com Free of charge

**15. Nas alterações da categoria B.II.d.2.a) de tipo IA é obrigatória a submissão da documentação identificada no nº 2 das orientações do Regulamento - “Resultados de validação comparativos ou, caso se justifique, resultados da análise comparativa que demonstrem que o ensaio atual e o proposto são equivalentes. Este requisito não é aplicável em caso de aditamento de um procedimento analítico novo”?**

A submissão da documentação identificada no nº 2 das orientações do Regulamento é sempre obrigatória nas alterações da categoria B.II.d.2.a) tipo IA. Uma vez que estas alterações se destinam a alterações menores de um procedimento analítico aprovado, não se aplica a exceção prevista do requisito da sua submissão não ser aplicável no caso de aditamento de um procedimento analítico novo.

Não será aceite justificação para a não submissão desta documentação no âmbito de pedidos de tipo IA. Estas justificações carecem de avaliação sendo por isso enquadráveis em pedidos de tipo IB.

A não submissão da documentação identificada no nº 2 das orientações do Regulamento nos pedidos da categoria B.II.d.2.a) tipo IA acarretará o indeferimento liminar do pedido de acordo com o enquadramento efetuado na Circular Informativa N.º 125/CD/100.20.200 de 25/09/2017.