

GUIA PARA O ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (ARC)

1. INTRODUÇÃO

Este guia tem por objectivo orientar os requerentes quanto à utilização do serviço de Aconselhamento Regulamentar e Científico – ARC prestado pelo INFARMED, I.P., através do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC).

Ao Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico compete o esclarecimento de questões surgidas com a preparação de documentação relativa a:

- Ensaio Clínicos, Autorização de Introdução no Mercado (AIM), alterações aos termos da AIM, Renovações de AIM de Medicamentos de Uso Humano ou outras temáticas relacionadas com o medicamento;
- Marcação CE, ou procedimentos complementares à marcação CE;
- Notificações e registos de Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos;
- Licenciamento de entidades e das boas práticas.

O Aconselhamento Regulamentar e Científico visa a que os pedidos submetidos ao INFARMED, I.P. ou a outras entidades com competências equivalentes estejam em conformidade com os requisitos regulamentares, legislativos e científicos atuais, permitindo que a validação e avaliação dos mesmos sejam feitas de modo expedito.

Este Guia será atualizado regularmente, de forma a refletir a evolução regulamentar e científica, em conformidade com a nova legislação e novas Normas Orientadoras aplicáveis, bem como para refletir os conhecimentos adquiridos.

2. ÂMBITO

O INFARMED I.P. presta aconselhamento regulamentar e científico em matérias relacionadas com:

- O desenvolvimento, o fabrico e a monitorização de medicamentos nas áreas da qualidade, da segurança não clínica e clínica incluindo a farmacovigilância e os aspetos relacionados com a minimização dos riscos e com a eficácia, a avaliação económica, licenciamento de entidades, inspeção e a avaliação de suportes publicitários.
- O desenvolvimento e o fabrico de dispositivos médicos nas áreas da qualidade, da segurança não clínica e clínica incluindo a vigilância e os aspetos relacionados com a minimização dos riscos e com o desempenho e a avaliação de suportes publicitários.
- O desenvolvimento e o fabrico de produtos cosméticos e de higiene corporal nas áreas da qualidade, da segurança, incluindo a vigilância.

O aconselhamento pode ser solicitado durante a fase inicial de desenvolvimento do medicamento ou do produto de saúde (pré-autorização de colocação no mercado), e também durante a fase de pós-colocação no mercado.

O aconselhamento não pode ser solicitado durante o período em que decorre a avaliação da submissão de pedido de Ensaio Clínico, AIM ou do pedido de marcação CE.

O INFARMED, I.P., não presta aconselhamento nos casos em que o mesmo tenha sido solicitado ao grupo de aconselhamento científico da EMA.

O aconselhamento prestado pelo INFARMED I. P. apenas inclui questões para as quais não haja resposta clara na regulamentação nacional ou nas “guidelines” nacionais ou europeias, incluindo as monografias da Farmacopeia Europeia e Portuguesa.

O aconselhamento é suportado por avaliadores das diferentes áreas do conhecimento e não é vinculativo em relação às decisões finais dos processos em que o INFARMED, I.P., esteja envolvido.

O aconselhamento prestado pelo INFARMED, I.P., não substitui as responsabilidades das empresas no desenvolvimento dos produtos.

3. PROCEDIMENTO

O Aconselhamento Regulamentar e Científico tem por base o preenchimento do Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico, cuja avaliação originará a emissão de parecer escrito.

As questões a colocar devem ser formuladas da forma mais clara possível, identificando o ponto a esclarecer, enquadrando o problema, apresentando uma proposta de posição do requerente e respetiva justificação, no máximo de 1 página em formato A4/questão.

Poderão ser colocadas no máximo cinco questões/área.

Toda a documentação relativa às questões colocadas deverá ser fornecida em formato electrónico em Microsoft Office Word e PDF.

A documentação deverá ser enviada juntamente com o Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico este em Microsoft Office Word e PDF para garc@infarmed.pt.

4. PEDIDO DE ARC

4.1 PARECER ESCRITO

O prazo de emissão de parecer será, no máximo, de 90 dias. A contagem de tempo suspende-se enquanto é aguardada resposta a pedido de elementos adicionais, no caso de haver realização de reunião e enquanto é aguardado o envio da ata.

O parecer escrito pode ser substituído por reunião (ver ponto 4.2) e esta metodologia pode ser proposta por qualquer das partes.

O parecer não é vinculativo para futuras decisões tomadas pelo INFARMED, I.P., relativamente a processos de autorização ou certificação relacionados com o objeto de aconselhamento.

Se o requerente pretender esclarecimentos adicionais relativamente ao parecer emitido, com questões diferentes das inicialmente colocadas aquando da submissão do pedido, deverá submeter um pedido de “follow-up” ao INFARMED I. P.

O pedido de “follow-up” terá uma tramitação idêntica à do primeiro pedido.

4.2 REUNIÃO

Caso ocorra a realização de reunião (formato presencial ou virtual) com o requerente/empresa esta deve ser marcada pelo GARC, com uma antecedência de 30 dias.

O requerente deve enviar uma lista de participantes para a reunião, da qual deve constar a posição/função de cada um dos presentes, não devendo o número ser superior a 7. Caso ocorra alteração à lista de participantes proposta, deverá a lista final ser enviada ao GARC, pelo menos 1 semana antes da reunião.

O requerente deve ainda enviar uma apresentação sumária sobre a empresa e o âmbito do aconselhamento.

A reunião terá uma duração máxima de 2 horas.

Na reunião não poderão ser colocados/discutidos aspetos diferentes dos constantes do pedido.

Caso ocorra a realização de reunião com a empresa, o requerente deverá enviar ao GARC, no prazo máximo de 10 dias, a ata da reunião, que será analisada e respondida com eventuais comentários do GARC. O modelo da ata é disponibilizado pelo GARC.

A ata será finalizada e validada pelo GARC e constituirá o parecer final.

ANEXO

PEDIDO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

1. PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PEDIDO

São disponibilizados pelo INFARMED, I.P., na sua página eletrónica (www.infarmed.pt) os seguintes formulários:

- Formulário de pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico – Medicamentos de Uso Humano
- Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Dispositivos Médicos (Autoridade Competente)
- Formulário de pedido de Aconselhamento Normativo e Científico – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Nos formulários de pedido, estão assinaladas as alíneas de preenchimento obrigatório, bem como as alíneas que poderá selecionar mais do que uma opção. O não preenchimento das alíneas assinaladas como obrigatórias levará à invalidação do pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

O formulário de pedido e a documentação de suporte deverá ser enviado por correio electrónico, para o endereço garc@infarmed.pt, uma das versões em formato Word. O correio electrónico deverá ser identificado no assunto com Pedido de Aconselhamento + Tipo (dispositivo médico/medicamento/produto cosmético e de higiene corporal) + Nome do produto (se aplicável) (Ex. Pedido de aconselhamento – medicamento – XPTO).

2. PRAZOS*

No quadro abaixo são identificados, os prazos indicativos de resposta, do GARC e do requerente.

ARC
INFARMED, I.P.
Validação do pedido – 10 dias Marcação de reunião – no máximo até 30 dias Emissão de parecer – 60 dias Parecer final e resposta à entidade - 10 dias
Requerente
Pagamento de Taxa, após validação – 5 dias Resposta a pedidos de elementos – 10 dias Envio da ata da reunião – 10 dias
*Dias Úteis

3. TAXAS

O serviço de aconselhamento está sujeito ao pagamento de uma taxa, conforme portaria nº 377/2005 de 4 de Abril, que deverá ser concretizado após a confirmação de disponibilidade do avaliador e consequente resposta ao pedido, por parte do GARC.

O requerente, após receção da confirmação da validação do pedido, tem 5 dias para proceder ao pagamento de taxa. O requerente deve preencher a guia de pagamento, disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. (www.infarmed.pt).

O pagamento deve ser efetuado através de transferência bancária do valor correspondente ao tipo de pedido em questão (por aconselhamento científico, regulamentar, e pelos domínios clínico, farmacêutico, farmacocinético e pré-clínico).

A prova de pagamento do banco e a guia de pagamento devem ser enviadas para o endereço de endereço electrónico garc@infarmed.pt.

No caso de o requerente desejar envio de fatura, deve solicitá-la ao INFARMED, I.P.

Mediante pedido, devidamente justificado e expresso no formulário, poderá haver lugar a redução da taxa a pagar pelos requerentes, baseada em critérios de interesse para a saúde pública e estatuto da empresa, sujeita a autorização superior.

4. CONTACTOS GARC

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa,

Avenida do Brasil nº 53 – 1700 Lisboa

Endereço eletrónico de contacto: garc@infarmed.pt.

Telefone: 21 798 7139 / 21798 7100

www.infarmed.pt