## Instruções aos requerentes de pedido de AIP

A autorização de importação paralela (AIP) está prevista nos artigos 80.º e seguintes do [Estatuto do Medicamento](https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575).

A AIP é concedida a medicamentos que:

* disponham de autorização de introdução no mercado e estejam comercializados num Estado membro da União Europeia[[1]](#footnote-1) (medicamento do país de origem);
* tenham a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas que um medicamento com autorização de introdução no mercado válida em Portugal (medicamento considerado).

## Pedido de AIP

Os pedidos devem ser dirigidos ao Infarmed através do e-mail importacoes.paralelas@infarmed.pt anexando o [requerimento de pedido de AIP](https://www.infarmed.pt/documents/15786/7836278/Requerimento%2Bde%2Bpedido%2Bde%2BAIP/a2db386b-e2c0-a1d8-34d6-399f59037687?version=1.0), bem como os documentos elencados no mesmo.

Relativamente ao requerimento, destacam-se os seguintes aspetos:

* O **nome** proposto para o medicamento de AIP deve incluir a sigla IP no final e, conforme referido na [Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/144_DAM_91.pdf/ac058934-65cb-4cfd-b82f-9c9290fb2d31), deve, preferencialmente, seguir o nome adotado no país de origem.
* O **preço** proposto deve obedecer ao estabelecido nos artigos 8.º e 11.º da [Portaria n.º 195-C/2015, 30 de junho](https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/portaria/2015-75740818), na sua redação atual. A aprovação do preço antecede o pagamento da taxa e análise do pedido de AIP, para que os requerentes possam decidir a viabilidade da comercialização.

No que respeita à documentação a anexar, esclarece-se o seguinte:

* Para efeitos de submissão do comprovativo de pagamento da **taxa**, deve ser enviada a [Guia de Pagamento](https://www.infarmed.pt/documents/15786/2213281/GP_AIM.pdf/61e7ff3a-e15d-4de6-8f3b-e01dbe95e255) preenchida e o comprovativo de transferência bancária. O Infarmed só irá solicitar o envio do comprovativo do pagamento da taxa, após concordância do requerente com o preço a praticar para o medicamento alvo de AIP.
* O **RCM** e **FI** proposto devem obedecer às regras definidas para os restantes medicamentos, salvaguardando que:
	+ O medicamento de AIP tem de ter as mesmas indicações terapêuticas que o medicamento considerado;
	+ O nome do medicamento inclui a sigla IP;
	+ São incluídas as precauções particulares de conservação do medicamento objeto da AIP, se forem diferentes das do medicamento considerado;
	+ É incluída a data da última revisão do folheto informativo do medicamento objeto da importação paralela;
	+ É indicado o nome e morada do importador paralelo.
* A **rotulagem** deve obedecer às regras definidas para os restantes medicamentos, salvaguardando que:
	+ O nome do medicamento inclui a sigla IP;
	+ É indicado o nome e morada do importador paralelo;
	+ É incluído o n.º de registo atribuído pelo Infarmed.
* O **Resumo do Sistema de Farmacovigilância** deve obedecer aos requisitos europeus[[2]](#footnote-2) e incluir o seguinte:
	+ Prova de que o requerente dispõe dos serviços de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância;
	+ Estado membro de residência e atividade da pessoa qualificada;
	+ Contactos da pessoa qualificada;
	+ Declaração, assinada pelo requerente, atestando que dispõe dos meios necessários para cumprir as tarefas e as responsabilidades de farmacovigilância;
	+ Referência ao local onde se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo ao medicamento em causa.

No decurso do processo, o Infarmed pode solicitar outros elementos que se considerem necessários.

## Dispositivos de segurança

As embalagens de medicamentos de uso humano autorizados nacionalmente podem ter de dispor de um identificador único e de um dispositivo de prevenção de adulterações, conforme previsto no Estatuto do Medicamento e Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015. Sobre este assunto, sugere-se a consulta às FAQ disponíveis no [site do Infarmed](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Perguntas%2Bfrequentes%2Brelativas%2Ba%2Bdispositivos%2Bde%2Bseguran%C3%A7a_v2/f263e651-7f23-481a-9425-6de2cf5b3ecf?version=1.0) e no site da [Comissão Europeia](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en#safety-features).

O titular de um medicamento de AIP deve assegurar-se da autenticidade do identificador único aposto pelo fabricante e da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações.

Nas situações em que ocorra reembalagem, deverá ser garantido que o identificador único aposto pelo fabricante original é desativado e substituído por um novo identificador único como parte da operação de reembalagem.

Relativamente ao dispositivo de prevenção de adulterações, deverá ser adotado o mesmo princípio, ou seja, sempre que este dispositivo seja danificado durante as operações de reembalagem/rotulagem deve ser substituído por outro, que permita identificar que a embalagem do medicamento não foi adulterada.

## Alterações aos termos da AIP

Todas as alterações com impacto nos textos aprovados para o medicamento objeto de AIP (RCM, FI e Rotulagem) têm de ser submetidas no portal eletrónico [Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações](https://extranet.infarmed.pt/smuhalter/login.aspx) (SMUH-ALTER).

As alterações que não tenham impacto nestes documentos não carecem de submissão ao Infarmed.

## Renovação da AIP

Os pedidos de renovação de AIP têm de ser submetidos no portal eletrónico [Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações](https://extranet.infarmed.pt/smuhalter/login.aspx) (SMUH-ALTER).

## Revogação da AIP

Os pedidos de revogação de AIP têm de ser enviados para revogacao.aim@infarmed.pt, de acordo com as instruções disponíveis em [Revogação de AIM](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/revogacao-aim).

1. Os medicamentos autorizados por procedimento centralizado não podem ser alvo de AIP, existindo um mecanismo específico designado por distribuição paralela. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sobre este tópico, sugere-se a consulta à informação disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>. [↑](#footnote-ref-2)