

Circular Informativa

N.º 085/CD/100.20.200

Data: 17/08/2023

Assunto: **Nova versão do portal de submissão de pedidos AIM (SMUH-AIM) e esclarecimentos adicionais**

Para: Requerentes e Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Conforme anteriormente divulgado, através das circulares informativas 051/CD/100.20.200 de 19/05/2022 e 117/CD/100.20.200 de 04/10/2022, o INFARMED, I.P. encontra-se a modernizar as plataformas existentes de modo a responder aos desafios tecnológicos atuais e a melhorar a interação com os Requerentes/ Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM).

O **sistema SMUH-AIM encontrar-se-á indisponível no dia 5 de setembro de 2023** e estarão disponíveis no site do Infarmed, I.P. as versões atualizadas dos manuais de utilizador das aplicações mencionadas.

A nova versão do SMUH-AIM que será agora disponibilizada apresentará as seguintes funcionalidades:

- Compatibilidade da plataforma com as aplicações de navegação na internet:
 - Microsoft Edge;
 - Mozilla Firefox;
 - Google Chrome;
- Eliminação da necessidade de submissão do documento: "*Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed*";
- Possibilidade de preenchimento e gravação do formulário de pedido de AIM sem o ficheiro xml do Common European Submission Portal (CESP) associado. A validação da existência deste ficheiro será apenas efetuada na ação "*Validar processo*".

Como referido na circular informativa 051/CD/100.20.200, tornou-se necessário a referência à documentação do pedido através da inclusão do ficheiro xml, obtido aquando da submissão da documentação por CESP. No entanto, têm sido detetadas várias situações de submissão de pedidos AIM na plataforma SMUH-AIM com recurso a ficheiros xml do CESP inválidos/sem conteúdo, o que impossibilita a validação do processo pelo INFARMED, I.P.

Esta situação causa constrangimentos processuais e atraso no processamento dos pedidos pelo que se entende clarificar o seguinte:

- A submissão do CESP no portal CESP tem de estar concluída, com inclusão de toda a documentação relativa ao pedido AIM respeitante;

- A gestão do pagamento das taxas é efetuada automaticamente pelo portal SMUH-AIM pelo que não é necessário incluir o anexo 5.1 (de Portugal), na documentação do pedido AIM

Na sequência do exposto mais se informa que a submissão de ficheiros xml inválidos/sem documentação originará a **invalidação imediata do pedido AIM submetido** dado que os pedidos assim submetidos se encontram incompletos

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)