

Circular Informativa

N.º 093/CD/100.20.200

Data: 31/10/2024

Assunto: **Alteração à publicação de textos de RCM/FI no Infomed**

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;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. encontra-se, conforme comunicado através da [Circular informativa 077/CD/100.20.200 de 23/09/2024](#), a promover a otimização da avaliação que assenta em medidas processuais, regulamentares e tecnológicas (sistemas de informação), garantindo-se a manutenção e atualização da informação dos medicamentos nas bases de dados do Infarmed, nomeadamente no Infomed.

Desta forma, o SMUH-AIM e o SMUH-ALTER são atualizados permitindo que os requerentes e os titulares de AIM anexem nestas plataformas as versões de Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo (RCM/FI) para publicação automática no Infomed.

Assim,

- ✓ os Requerente/ titulares de AIM deverão passar a submeter os textos para publicação na nova área "RCM/FI" que passa a estar disponível para os pedidos de AIM e de alteração no SMUH-AIM e no SMUH-ALTER;
- ✓ os textos a carregar deverão ser os textos em Português que serão publicados no Infomed;
- ✓ nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que não sejam apresentadas versões nacionais, não deverão ser carregados os textos em inglês;
- ✓ Nos documentos de RCM e FI deixa de figurar, no canto superior direito, a caixa com a data de aprovação; esta data de aprovação é apresentada nas seções "Documentos para Profissionais de Saúde" e "Documentos para o Público" de cada medicamento no Infomed;
- ✓ deverão ser carregados textos em versão Word (doc ou docx) e versão PDF;
- ✓ a nova área "RCM/FI" encontra-se sempre disponível para inclusão da informação do medicamento acompanhando a avaliação do processo.

Autorizações de Introdução no Mercado (AIM):

- Procedimento Nacional:
 - Solicita-se que os textos de RCM e FI sejam incluídos na área "RCM/FI" após a solicitação, para conclusão do processo, do formulário do pedido atualizado e versões atualizadas de RCM/FI;
- Procedimento Descentralizado ou de Reconhecimento Mútuo:
 - Solicita-se que os textos nacionais (RCM e FI) sejam incluídos na área "RCM/FI" apenas quando feita a submissão da documentação para início da fase nacional, quando aplicável.
- Os documentos a submeter na área "RCM/FI" são:
 - A versão Word que deve conter o resultado da avaliação realizada sem alterações a destacado; em caso de necessidade de incluir alterações a destacado, as mesmas devem ser justificadas em campo de comentários;
 - A versão PDF **não pode conter** alterações a destacado, notas ou comentários;
 - Sempre que ocorra uma alteração aos textos decorrente da análise da conclusão do pedido, os documentos em formato *word* e PDF têm que ser anexados na nova área aquando da resposta.

Alterações (ALT):

- Nas alterações de tipo IA, IB e II nacionais e alterações de tipo IA e IB de Reconhecimento Mútuo, os textos nacionais devem ser incluídos na área "RCM/FI" aquando da submissão inicial do processo. A sua não inclusão levará a que seja efetuado um pedido de elementos, que no caso de não ser respondido no prazo indicado, conduzirá ao indeferimento/invalidação do pedido;
- Nas alterações de Reconhecimento Mútuo de tipo II, os textos nacionais devem ser incluídos na área "RCM/FI" quando é feita a submissão da documentação para início da fase nacional, quando aplicável;
- Os documentos a submeter na área "RCM/FI" são:
 - A versão Word que deve conter as alterações a destacado relativamente à última versão aprovada; caso seja concluída uma alteração paralela, os textos em formato Word deverão ser atualizados com o texto da alteração paralela a destacado e com comentário que identifique a alteração aprovada em causa;
 - A versão PDF **não pode conter** alterações a destacado, notas ou comentários;

- Sempre que ocorra uma alteração aos textos decorrente da avaliação do pedido, os documentos em formato *word* e PDF têm que ser anexados na nova área aquando da resposta.

Esta nova funcionalidade estará disponível para os processos já submetidos e para novos pedidos. Assim sendo, recomendamos que, para os processos já em avaliação pelo INFARMED, sejam anexados os textos de RCM/FI na respetiva área. Considerando a implementação da medida de conclusão de alterações de tipo IA nacionais isoladas, conforme a [Circular informativa 077/CD/100.20.200 de 23/09/2024](#), deve ser dada prioridade na anexação dos documentos de RCM/FI nestas alterações. Para as restantes alterações, os documentos devem ser inseridos na área "RCM/FI" do SMUH_Alter dando prioridade aos processos que já se encontram com calendário definido.

Para os procedimentos regulamentares submetidos a partir de 5 de novembro, os requerentes e Titulares de AIM devem submeter os textos de RCM e FI na área respetiva conforme as regras acima descritas.

No sentido de implementação desta nova funcionalidade, informamos que no dia 4 de novembro os sistemas de submissão SMUH-AIM e SMUH-ALTER se encontrarão indisponíveis.

A [Circular Informativa n.º 104/CA de 28/09/2006](#) relativa a *Publicação e Actualização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e de Folhetos Informativos (FI)* deixa de estar em vigor.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)