

Circular Informativa

N.º 048/CD/100.20.200

Data: 19/07/2024

Assunto: **Disponibilização no Infomed de RCM e FI decorrentes da finalização de alterações clínicas e renovações em que Portugal atua como Estado membro Envolvido (PT-EME) – AIM por PRM/PDC e AIM nacionais em worksharings**

Para: Divulgação geral

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

Com o objetivo de clarificar o procedimento para a disponibilização no Infomed dos resumos das características dos medicamentos (RCM) e os folhetos informativos (FI) nos casos de alterações de categoria C ou renovações em que Portugal atua como Estado-membro envolvido (EME), já anteriormente divulgado através da Circular Informativa n.º [191/CD/100.20.200](#) de 16/12/2020, informa-se o seguinte:

- A implementação das alterações aprovadas pelo procedimento de reconhecimento mútuo em que Portugal é Estado-membro envolvido não requer que o processo se encontre no estado finalizado no Smuh-alter. A Implementação pode ser efetuada a partir da comunicação de aprovação pelo Estado-membro de Referência. As comunicações da conclusão dos pedidos de alteração por este procedimento são efetuadas somente pelo Estado-membro de referência (EMR), não sendo enviada qualquer comunicação pelo Infarmed
- O procedimento simplificado para disponibilização dos textos de RCM e FI no Infomed aplica-se também a AIM nacionais incluídos em worksharings pelo procedimento EME
- Devem ser também enviados para publicação os textos de RCM e FI de medicamentos com alterações/renovações já concluídas, mas cuja informação ainda não se encontra publicada

Deste modo o Infarmed recorda que o procedimento consiste no envio dos textos de RCM e FI em língua Portuguesa para a caixa infomed cms.post@infarmed.pt para todas as alterações da

categoria C, independentemente de serem de tipo IA, de tipo IB ou de tipo II, e renovações em que tenha ocorrido a atualização de RCM e/ou FI.

Os modelos de email para envio dos textos e a documentação aplicável são descritos em detalhe na Circular Informativa n.º [191/CD/100.20.200](#) de 16/12/2020.

O documento de [perguntas frequentes](#) sobre alterações, disponível no site do Infarmed, será atualizado com esta informação.

O Conselho Diretivo