

## Portaria n.º 683/97, de 12 de Agosto

### Devolução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado

A instrução dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado observa a estrutura definida pela Portaria n.º 161/96, de 16 de Maio, que impõe a apresentação do pedido sistematizado em quatro partes, identificadas em função da natureza e finalidade dos documentos instrutores: parte I, «Resumo do processo»; parte II, «Documentação química e farmacêutica»; parte III, «Documentação toxicológica e farmacológica»; parte IV; «Documentação clínica».

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, permite que parte do processo relativo ao pedido de autorização de introdução de medicamentos no mercado possa ficar, após a sua aprovação, à guarda do respectivo titular, nos termos a defenir por portaria do Ministro da Saúde.

Atendendo a que as partes III e IV do processo de instrução se destinam a conhecer a segurança e a eficácia do medicamento, a consulta da documentação que as compõe deixa de ser necessária após a aprovação do medicamento, na medida em que, relativamente àqueles parâmetros de avaliação, a verificação da sua conformidade na fase de comercialização é feita com base nos dados de farmacovigilância e no acto de renovação da autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Com a presente portaria regulamenta-se a forma e os termos em que as partes III e IV dos processos poderão ser devolvidas aos seus titulares, salvaguardando-se, contudo, o acesso à referida documentação sempre que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, dela careça e a solicite.

Assim:

Nos termos do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

#### 1.º

As partes III e IV dos processos já concluídos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, constantes do anexo I da Portaria n.º 161/96, de 16 de Maio, podem ficar à guarda do seu titular, cometendo-se ao INFARMED o arquivo das partes I e II do referido anexo.

#### 2.º

A documentação constante das partes III e IV será entregue, devidamente acondicionada e selada pelo INFARMED, de modo a garantir a sua inviolabilidade e a subtracção ou acréscimo de folhas ou documentos.

#### 3.º

No acto de recepção dos elementos processuais, os titulares de autorizações de introdução de medicamentos no mercado assinam uma declaração na qual se comprometem a disponibilizá-los ao INFARMED sempre que tal se revele necessário.

#### 4.º

O modelo de declaração de compromisso a que se refere o número anterior será aprovado pelo INFARMED.

Ministério da Saúde.

Assinada em 17 de Julho de 1997.

Pela Ministra da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*, Secretário de Estado da Saúde.