

Circular Informativa

N.º 186/CD/100.20.200

Data: 30/12/2016

Assunto: **Submissão eletrónica de pedidos de renovação, transferência de titular de AIM e alteração da rotulagem ou do FI não relacionada com o RCM**

Para: Titulares de AIM, Apifarma; Apogen; Aprefar; Fecofar; Groquifar e Norquifar

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

O SIMPLEX 2016 tem como objetivo dar resposta às necessidades de cidadãos e empresas na sua interação com o Estado, tornando-a mais simples e ágil.

Neste contexto, o Infarmed desmaterializou totalmente os procedimentos de submissão de pedidos de renovação, de transferência de titular de AIM e de alteração de um elemento da rotulagem ou do FI não relacionado com o RCM.

Deste modo, informa-se o seguinte:

1. Os pedidos de renovação, de transferência de titular de AIM e de alteração de um elemento da rotulagem ou do FI não relacionado com o RCM, passam a ser submetidos, exclusivamente por via eletrónica, através do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER).
2. A submissão destes pedidos, independentemente do procedimento de autorização da AIM, Procedimento Nacional, Descentralizado e Reconhecimento Mútuo/Usos Repetidos, deve ser efetuada **exclusiva e obrigatoriamente** por via eletrónica a partir de **1 de fevereiro de 2017**.
3. Durante um período de transição com início a 03-01-2017, são aceites quer a submissão de acordo com o procedimento anterior quer de acordo com o novo procedimento exclusivamente por via eletrónica.
4. Adicionalmente, o pagamento de taxas, aplicável a estes pedidos, estará integrado na Plataforma de submissão SMUH-ALTER e passará a ser efetuado de acordo com a Circular Informativa N.º 124/CD/100.20.200, de 07/07/2015.

As Instruções aos Requerentes para pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM foram atualizadas.

O Conselho Diretivo