

## Circular Informativa

---

N.º 224/CD/8.1.6.

Data: 04/10/2013

Assunto: **Plataforma para pré-submissão *online* de pedidos de AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A plataforma de pré-submissão eletrónica de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), designada por Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - AIM (SMUH-AIM), será disponibilizada a 21 de outubro de 2013.

Esta aplicação, atualmente apenas disponível para o procedimento nacional, permitirá a pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo (RM)/descentralizado (DC), incluindo a pré-submissão de pedidos de RM ou uso repetido em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR), que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu.

Estão excluídos da submissão na plataforma os pedidos relativos a registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas, de medicamentos alergénios e de medicamentos homeopáticos.

Após entrada em produção da nova versão do SMUH-AIM, os pedidos de AIM por procedimento nacional ou RM/DC deverão ser registados na plataforma *online* e confirmada a respetiva validação de pagamento de taxa, antes da submissão ao Infarmed da documentação de suporte ao pedido, à qual se continuam a aplicar os requisitos descritos no *site* do Infarmed - [Página Inicial > Medicamentos Uso Humano > Autorização de Introdução no Mercado > Novos pedidos de AIM](#).

No entanto, para os pedidos de AIM por procedimento RM/DC existirá um período transitório, durante o qual não será obrigatório efetuar a pré-submissão dos pedidos na plataforma SMUH-AIM.

A partir de 04 de novembro, todos os pedidos de AIM, por RM/DC, devem ser submetidos através da plataforma SMUH-AIM.

A atual plataforma de submissão *online* estará indisponível durante a sua substituição pela versão atualizada do SMUH-AIM, pelo que a pré-submissão de pedidos de AIM por procedimento nacional não será possível entre as 17h do dia 15 de outubro de 2013 e o dia 21 de outubro de 2013.

Os pedidos de AIM registados na atual plataforma de submissão *online* e que se encontrem no estado "Em preenchimento" na data de entrada em produção da nova versão do SMUH-AIM serão eliminados uma vez que o formulário *online* será alterado.

Adicionalmente, o pagamento de taxas aplicáveis a pedidos de AIM estará integrado no novo SMUH-AIM e passará a ser efetuado através de referência multibanco emitida pelo requerente na plataforma, devendo ser consultadas as instruções sobre este assunto, que serão disponibilizadas oportunamente pelo Infarmed.

### **Acesso (*utilizador e password*)**

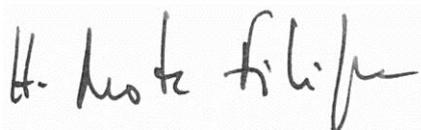
Os requerentes que já possuem acesso à atual aplicação, deverão continuar a aceder ao SMUH-AIM através do mesmo *utilizador e password*.

Os novos utilizadores, ou seja, requerentes de pedidos de AIM que não possuem ainda acesso ao SMUH, deverão solicitar os dados de acesso (*utilizador e password*) através da aplicação *online* para [Registo de utilizadores do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano \(SMUH\)](#), disponibilizada na área [Página Inicial > Serviços on-line](#).

Relembrem-se os requerentes que os acessos às seguintes plataformas eletrónicas do Infarmed, permitem também o acesso ao SMUH-AIM:

- SMUH-ALTER, para submissão eletrónica de pedidos de alteração aos termos da AIM;
- Formulário de confirmação/atualização da cadeia de fabrico;
- Consulta de situação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

O Conselho Diretivo

  
Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo