

N.º195/CD
Data: 24/11/2010

Assunto: **Renovações de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional – Alteração do procedimento**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Com o objectivo de agilizar os processos de renovação de AIM de procedimento nacional, entrarão em vigor a **1 de Janeiro de 2011** as seguintes medidas aplicáveis à verificação da conformidade do pedido de renovação de AIM:

- Os titulares de AIM serão informados, através de correio electrónico, da conformidade dos processos submetidos, bem como, dos respectivos gestores de processo.
- Caso o processo submetido contenha lacunas ou incorrecções, existirá **apenas um pedido de elementos**.
- O prazo de resposta ao pedido de elementos adicionais é alargado para **20 dias úteis** e não é prorrogável.
- Nos casos de ausência de resposta ou de resposta não satisfatória, no prazo previsto, será promovida audiência prévia¹ dos interessados. Em sede de audiência prévia, o requerente pode anexar documentação para obter a conformidade do processo.
- Caso a resposta em sede de audiência prévia não permita colmatar as falhas do processo ou a mesma não ocorra em tempo útil, a AIM caducará. Nesta situação, o titular pode requerer a devolução de 90% da taxa paga, sendo retido 10% do valor a título de despesas administrativas².

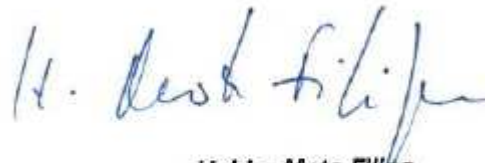
Estas medidas aplicam-se a todos os pedidos de renovação de AIM por procedimento nacional, inclusivé os que se encontram em avaliação.

¹ Art. 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.

² Ao abrigo do n.º 2 da Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril.

As [Instruções aos requerentes sobre renovação da autorização de introdução no mercado por procedimento nacional](#) e [Perguntas frequentes - Versão Consolidada - Renovações de AIM](#) foram actualizadas de modo a reflectir o conteúdo da presente Circular.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Directivo