

FAQs
Circular Informativa nº70/CD de 20-03-2012
Reconhecimento da Avaliação de pedidos de AIM submetidos por
procedimento nacional

1 – Quais os prazos aplicáveis a pedidos de AIM submetidos ao abrigo do disposto na Circular nº70/CD?

Não existem prazos formalmente definidos para estes pedidos de AIM uma vez que o tempo dispendido para a avaliação desses pedidos depende da similaridade face ao dossier original, relativamente ao qual é pedido o reconhecimento da Avaliação.

2 – Se o pedido submetido ao abrigo do disposto na Circular nº70/CD for rigorosamente igual ao dossier original autorizado, incluindo eventuais alterações e/ou renovações entretanto já aprovadas, como é processado o pedido após submissão?

A confirmação de similaridade é efectuada pela DAM/UIM, após validação do mesmo de acordo com os prazos e critérios atualmente em vigor na fase de validação. Confirmada a similaridade dos dossiers, o dossier usufruirá da avaliação prévia efectuada pelo INFARMED I.P..

3 – Em que situações é aplicável o conceito de “documentação rigorosamente igual”?

É aplicável nas situações em que o medicamento relativamente ao qual se pede o reconhecimento da avaliação não foi alvo de quaisquer alterações aos termos de AIM ou renovação ou no caso de não ter ocorrido pedidos de elementos durante a avaliação do pedido de AIM do qual é pretendido o reconhecimento da avaliação já efectuada. Esta situação deverá ser também aplicável quando são apresentados vários pedidos em simultâneo que cumpram os seguintes critérios:

- Tenham por base o mesmo dossiê (copia dos módulos 1, 2, 3, 4 e 5);
- Tenham a mesma base legal do pedido;
- Tenham o mesmo Requerente/Titular de AIM (englobando empresas pertencentes ao mesmo grupo, conforme a definição constante da Comunicação da Comissão relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos (98/C 229/03));
- Nome do medicamento diferente.

4 - Em que situações é aplicável o conceito de “documentação rigorosamente igual, tal como se encontra atualmente, ou seja com toda a documentação consolidada nos respetivos módulos e conforme listagem em anexo”?

É aplicável no caso de ter havido pedidos de elementos durante a avaliação, devendo os módulos respetivos ser atualizados e no caso de, após a concessão de AIM, terem sido aprovadas alterações aos termos de AIM ou renovação de AIM

5 . Em que situações é aplicável o conceito de “Igual, tal como se encontra atualmente, ou seja com toda a informação consolidada, ao do medicamento _____, exceto nos módulos _____ que se encontram atualizados de acordo com a legislação e guidelines atualmente em vigor –

O requente deve assegurar que o dossier de AIM se encontra de acordo com o estado da arte actual. Assim, este conceito poderá ser aplicável nos casos em que foram efectuadas actualizações decorrentes de novas Normas Orientadoras ou actualizações das mesmas, existirem novas versões de ASMF ou seja utilizado fabricante distinto, entre outras.

6 – Qual o procedimento seguido no Infarmed quando existam alterações relativamente ao dossier original considerado para reconhecimento da avaliação?

As diferenças deverão ser claramente identificadas pelo requerente, e após análise, o dossiê será alvo de avaliação podendo a mesma ser limitada às diferenças detectadas.

Somente serão passíveis de ser aceites alterações meramente de carácter administrativo (alterações aos termos de AIM tipo IA), conforme mencionado na Circular Informativa Nº 070/CD de 20-03-2012.

7 – É possível submeter alterações ao dossier submetido ao abrigo da Circular nº70/CD durante a avaliação?

Sim, desde que se enquadrem na tipificação das alterações tipo IA/administrativas que são aquelas que são tacitamente aprovadas.

Se houver necessidade de apresentar ao Infarmed um pedido de alteração tipo IA ainda durante a fase de avaliação do processo submetido ao abrigo da Circular nº70/CD, tal poderá ser efectuado sem comprometimento do processo, conforme descrito na Circular Informativa Nº 020/CA de 25-02-2005 (Documentação adicional aceite em sede de avaliação de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos de Uso Humano por procedimento Nacional).

8 – É possível submeter alterações ao dossier original relativamente ao qual se submete o pedido de reconhecimento da avaliação, enquanto a avaliação decorre, sem que as mesmas sejam submetidas ao dossier submetido ao abrigo da circular.

Sim, neste caso o Infarmed aconselha que, por uma questão de transparência, o requerente informe por e-mail, o gestor do processo para o qual foi solicitado o pedido de reconhecimento da avaliação, das alterações aos termos de AIM submetidas ao dossiê original.

9 - É possível o reconhecimento da avaliação de AIM de um processo a submeter por procedimento nacional relativamente a um medicamento aprovado por reconhecimento mútuo ou DCP?

Não, o reconhecimento da avaliação limita-se apenas aos medicamentos aprovados/submetidos através do procedimento nacional.

10 - Os documentos presentes no módulo 1 do pedido têm de fazer referência ao nome do medicamento a propor ou é possível apresentar os documentos relativos ao medicamento autorizado?

Todos os documentos do referido módulo têm que ser relativos ao medicamento para o qual foi apresentado pedido de AIM. Assim, devem ser apresentados os documentos respectivos como por exemplo carta de acesso ao ASMF indicando claramente o nome do medicamento em pedido de AIM.