

N.º 275/CD  
Data: 28/12/2011

Assunto: **Implementação do Acordo Ortográfico na Informação dos Medicamentos**

Para: Divulgação geral

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Resolução n.º 8/2011 da Presidência do Conselho de Ministros, de 25 de Janeiro de 2011 estabelece que a partir de 1 de Janeiro de 2012 se aplica a grafia do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa a todos os documentos de organismos com superintendência e tutela do Governo.

Assim, para dar cumprimento ao estabelecido nesta Resolução, devem os Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) implementar o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa na informação dos medicamentos (Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem), independentemente do seu procedimento de autorização, a partir de 1 de Janeiro de 2012.

Esta implementação deverá ser efectuada aquando da submissão de uma alteração aos termos da AIM, que envolva a apresentação de novos projectos de rotulagem, ou através de uma alteração nos termos do n.º 4 do art.º 31º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a qual não implica o pagamento de qualquer taxa.

Para os novos pedidos de AIM e alterações aos termos da AIM submetidos a partir de 1 de Janeiro de 2012, os requerentes devem submeter a informação do medicamento de acordo com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa.

No caso dos procedimentos que se encontram actualmente em avaliação e que só serão aprovados a partir de 1 de Janeiro de 2012, os requerentes deverão actualizar a informação do medicamento de acordo com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, no decorrer da avaliação do pedido de AIM, o mais cedo possível.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo