

N.º 057/CD

Data: 31/03/2011

Assunto: Apresentações essenciais para a submissão de pedidos de participação

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

A avaliação de um pedido de participação assenta em critérios de natureza técnico-científica, que evidenciem a eficácia e efectividade do medicamento para as indicações terapêuticas reclamadas e engloba a verificação da adequação das embalagens propostas às indicações terapêuticas e posologias preconizadas no resumo das características do medicamento (RCM).

A concessão de participação pressupõe que o titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) comercializa ou comercializará as embalagens consideradas necessárias ao cumprimento do RCM aprovado, assumindo todas as responsabilidades legais pela utilização do medicamento no mercado, no respeito pela lei e assegurando, no limite das suas responsabilidades, em conjunto com os distribuidores por grosso, o fornecimento adequado e contínuo do medicamento no mercado geográfico relevante, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes.

Da legislação que rege as participações (Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, com a sua redacção actual), salienta-se o seguinte:

“A participação pode ser condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, reconhecida em parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de participação” (n.º 4 do Artigo 4º do Anexo I).

Na prossecução de uma política de transparência, aliada à necessidade de tornar mais eficiente o processo de avaliação dos pedidos de participação, vem o INFARMED, I.P. disponibilizar uma [base de dados](#) que pretende ser uma orientação para os requerentes sobre quais as apresentações consideradas essenciais para o cumprimento do respectivo RCM, à luz do actual conhecimento, para a submissão de pedidos de participação conformes.

As substâncias activas constantes da actual base de dados resultam da análise dos processos que têm sido recentemente submetidos para avaliação.

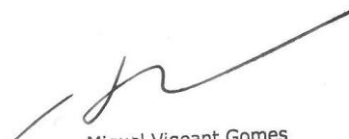
Esta base de dados será actualizada periodicamente com novas substâncias activas e revisão das actuais.

A determinação das dimensões e dosagens necessárias para as substâncias activas que ainda não estão incluídas nesta base de dados, tem por referência os critérios enunciados na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, em conjugação com a necessidade de se adequarem com as indicações e posologia contidas no resumo das características do medicamento (RCM) e com as Boas Práticas Clínicas.

Sem prejuízo do anterior, a dimensão e dosagens das embalagens a submeter, num pedido de comparticipação de um medicamento genérico, deverão estar harmonizadas com as dimensões e dosagens dos medicamentos, com igual substância activa e forma farmacêutica, já comparticipados.

Apesar do acima exposto, poderá ser solicitada comparticipação para outras apresentações (tamanhos de embalagem/dosagens/formas farmacêuticas), desde que devidamente justificadas, para que se possa avaliar a sua adequabilidade.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo