

N.º 064/CD  
Data: 14/04/2009

**Assunto: Lista de verificação para instrução dos pedidos de renovação de AIM por Procedimento Nacional**

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

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · [dam@infarmed.pt](mailto:dam@infarmed.pt)  
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

---

No âmbito da revisão dos procedimentos internos e com o objectivo de simplificar e agilizar a gestão dos pedidos de renovação de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por Procedimento Nacional (PN), o INFARMED, I.P. decidiu rever as principais inconformidades presentes na instrução dos respectivos pedidos bem como publicar o documento utilizado aquando da verificação da sua conformidade.

Com esta medida, o INFARMED, I.P. pretende que os titulares de AIM melhorem significativamente a instrução dos processos de renovação, permitindo assim uma gestão mais eficiente dos mesmos.

As principais inconformidades que o INFARMED, I.P. tem constatado são as seguintes:

- Módulo 1

Ausência da guia de pagamento quando este é efectuado por transferência bancária

Formulário:

- Composição qualitativa e quantitativa – incoerência com a apresentada no sub-módulo 2.3 e dossier de AIM *versus* Base de dados do INFARMED, I.P.
- Cadeia de produção – não conformidade com os certificados / declarações de BPF apresentados nos anexos 1.2.7, 1.2.9 e 1.2.10 *versus* Base de dados do INFARMED, I.P. (nome e morada dos fabricantes)

- Módulo 2

Declarações dos peritos – não conformidade com o disposto na Circular Informativa 098/CD de 27.06.2007

- Módulo 5

RPS – período abrangido pelos dados de farmacovigilância e *PSUR Summary Bridging Report*

Consequentemente, publica-se uma [lista de verificação](#), a qual deverá ser utilizada pelos titulares como documento de referência na preparação dos respectivos pedidos.

Relembra-se ainda que em conformidade com o estipulado nas Instruções aos Requerentes, apenas é permitido um pedido de elementos relativo a documentação em falta ou não conforme e que o titular dispõe de 10 dias úteis (não prorrogáveis) para responder correctamente ao solicitado, sob pena de indeferimento do pedido.

#### O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo