

N.º 055/CD
Data: 01/04/2009

Assunto: **Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos**

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

Contacto no INFARMED, I.P: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 00 · fax: 21 798 72 55

O nome do medicamento deve ser inequívoco, legível, pronunciável e desprovido de qualquer mensagem passível de se correlacionar com o seu uso ou de constituir factor de carácter promocional.

O INFARMED, I.P., quer no âmbito de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos (AIM) quer no âmbito de pedidos de alteração aos seus termos, procede à avaliação do nome do medicamento tendo em vista a garantia e a protecção da saúde pública seja aquando da prescrição, da cedência ou da utilização do medicamento.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevê na alínea uu) do nº 1 do artigo 3º, a constituição do nome do medicamento.

Contudo, a aprovação do nome dos medicamentos tem suscitado dúvidas quanto à forma de aplicação das leis.

A experiência adquirida e desenvolvida na avaliação de propostas de nomes de medicamentos, permitiu ao INFARMED, I.P. identificar a necessidade de estabelecer regras que habilitem os Requerentes e Titulares de AIM a criar e a constituir nomes de medicamentos que se mostrem aceitáveis, facilitando assim todo o processo de avaliação do nome do medicamento.

É, pois, inserida na política de simplificação e transparência dos seus procedimentos, que o INFARMED, I.P, através da Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos e seus Anexos, decide divulgar os princípios e os critérios pelos quais se rege aquando da

avaliação do nome do medicamento. cremos, por isso, que esta Norma constitui um instrumento útil de apoio e consulta a Requerentes e Titulares de AIM.

Este documento aplica-se a todos os nomes de medicamentos apresentados ao INFARMED, I.P., quer em sede de pedido de AIM quer em sede de pedido de alteração aos termos da AIM, independentemente do tipo de procedimento (Procedimento Nacional, Procedimento de Reconhecimento Mútuo ou Procedimento Descentralizado) e do seu regime de dispensa ao público.

Desta forma, aquando de pedidos de AIM ou de alteração aos seus termos, recomenda-se que os Requerentes e Titulares de AIM, atendam à verificação dos princípios e critérios agora definidos, de modo a agilizar a avaliação dos mesmos e evitar possíveis situações de recusa.

O CONSELHO DIRECTIVO


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo