

N.º 046/CD
Data: 10/03/2009

Assunto: Renovação da AIM de medicamentos que transitaram de Procedimento Nacional para Procedimento de Reconhecimento Mútuo

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

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

Vários medicamentos introduzidos no mercado por Procedimento Nacional (PN) têm vindo a transitar para Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) – por exemplo, medicamentos sujeitos a procedimento(s) de arbitragem.

De acordo com o disposto no artigo 112.º do Código do Procedimento Administrativo, um procedimento extingue-se quando se verifica que a sua finalidade ou objecto de decisão são inúteis, como é o caso de um pedido de renovação por PN na situação acima descrita.

Assim, no sentido de simplificar e agilizar o processo de renovação da AIM, importa extinguir o pedido de renovação submetido por PN, uma vez que se tornou inútil a finalidade da decisão, por força da transição da AIM para PRM.

Deste modo, todos os titulares que tenham pendente, para uma determinada AIM, que entretanto tenha transitado para PRM, um pedido de renovação por PN, devem submeter o respectivo [requerimento](#) a fim de ser declarada a extinção do pedido de renovação da AIM. Mais se informa que neste processo não há lugar à devolução do montante correspondente ao valor da taxa paga.

Esta Circular Informativa produz efeitos imediatos e é aplicável a todos os medicamentos que se encontrem na situação supradescrita, independentemente da data de submissão do(s) pedido(s) de renovação da AIM. Para os casos em que esta transição já tenha ocorrido à data da publicação da presente circular, os titulares deverão solicitar a extinção do procedimento de renovação por inutilidade superveniente até 31 de Março de 2009.

Se à data da submissão do pedido de renovação por PN o titular da AIM preveja que esse medicamento vá transitar para um PRM, deve indicar no requerimento do mesmo uma referência a esta situação.

A possibilidade ou iminência da passagem de um medicamento de PN a PRM não invalida a necessidade da submissão atempada do processo de renovação por PN.

Deste modo, se ao centésimo octogésimo dia antes do término da validade da AIM não for submetido ao INFARMED, I.P. o pedido de renovação da AIM pelo procedimento em que ela se encontre autorizada naquela data, o INFARMED, I.P. procederá à caducidade da respectiva AIM.

Nos casos em que o pedido de renovação por PN esteja em apreciação no INFARMED, I.P. e que seja submetido o pedido de renovação por PRM, **o requerimento a solicitar a extinção do procedimento deverá ser submetido previamente, sempre que possível, ou em simultâneo, mas separadamente do processo de renovação.**

O CONSELHO DIRECTIVO



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo