

N.º 148/CD
Data: 23/08/2007

Assunto: **Submissão de alterações tipo II em CD-Rom**

Para: **Titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, dmps-med@infarmed.pt, tel: 21 798 72 34, fax: 21 798 72 55**

A Circular Informativa n.º 007/CA de 2005 iniciou um processo de desenvolvimento de sistemas de gestão que promoveram a desburocratização e a interacção entre os vários agentes por via electrónica, nomeadamente, através da submissão electrónica de dossiers.

A referida circular previa já a extensão deste procedimento a outro tipo de processos. Cabe agora abranger no mesmo sistema a submissão de Alterações Tipo II aos termos de AIM obtidas por procedimento nacional.

Deste modo e no seguimento da experiência já adquirida, informamos que:

1. Toda a documentação relativa a pedidos de alteração aos termos de AIM de medicamentos de uso humano deverá ser entregue em formato electrónico - **2 CD Rom não regraváveis** com ficheiros PDF, RTF, DOC ou XLS.
2. Sempre que for efectuado um pedido de elementos em sede de validação, que implique a rectificação de informação contida no dossier do pedido da alteração aos termos de AIM, serão entregues **2 novas cópias** do processo devidamente corrigidas. Contudo, sempre que for efectuado um pedido de elementos em sede de avaliação, mesmo que implique a rectificação de informação contida no dossier original, deverá ser apenas entregue a resposta em conformidade com o solicitado.

3. Deve, ainda, ter-se em atenção que os CD entregues deverão:
 - ser disponibilizados nas caixas respectivas;
 - estar devidamente identificados na caixa exterior e no próprio cd. A identificação deverá conter pelo menos a seguinte informação – nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, requerente, tipo de alteração e indicação do tipo de documentação a que se refere (pedido inicial, resposta a pedido de elementos, etc ...).
4. O dossier de gestão deverá também ser entregue em suporte de papel, pois irá permitir a compilação de toda a documentação, interna e externa, que surge ao longo da avaliação do pedido da alteração aos termos de AIM sendo uma ferramenta de trabalho essencial para os gestores de processo.
5. O CD-ROM contendo a documentação acima referida deverá ser organizado de acordo com a [Circular Informativa “Organização do CD-ROM a entregar no Infarmed aquando da submissão de Pedidos de AIM”](#) .
6. Quando a documentação de suporte seja respeitante a mais do que um módulo deverá ser enviada **uma cópia suplementar** do CD-Rom por cada módulo.
7. O RCM, o FI e a Rotulagem propostos com alterações destacadas deverão ser entregues obrigatoriamente em formato **word**, utilizando para os RCM e FI os documentos já publicados ou o template disponibilizados online (ver [Circular Informativa104/CA de 2006](#)).
8. Este procedimento entrará em vigor no próximo dia 01 de Novembro.
9. Transitoriamente, até à data estabelecida no ponto anterior, será admitida a utilização de suporte físico (papel).

O CONSELHO DIRECTIVO


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo