

N.º 104/CA
Data: 28/09/2006

Assunto: **Publicação e Actualização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e de Folhetos Informativos (FI)**

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano (DMPS/MED)
Tel: 21 798 72 34, Fax: 21 798 72 55, E-mail: dmps-med@infarmed.pt

A disponibilização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e dos Folhetos Informativos (FI) no *site* do INFARMED constituiu um marco importante na acessibilidade à informação de medicamentos, quer para os profissionais de saúde, quer para o público em geral.

Apesar da mais valia alcançada com esta ferramenta torna-se imprescindível a sua valorização através de um procedimento que garanta, a todos os parceiros que dela usufruem, a actualização atempada e permanente dos documentos disponibilizados.

Por forma a agilizar o processo de actualização e publicação dos RCM e dos FI no decorrer de um pedido de alteração aos termos de AIM ou de renovação de AIM, informa-se que, a partir de **1 de Novembro de 2006**, todos os pedidos que envolvam a alteração do RCM e/ou FI deverão ter, **obrigatoriamente**, por base os documentos disponibilizados na página para a submissão electrónica de alterações.

Este procedimento aplica-se a todos os pedidos alteração aos termos de AIM e renovação de AIM submetidos por procedimento nacional.

Também em sede de novos pedidos de AIM por procedimento nacional deverá ser enviado o RCM e FI a partir do "*template*" em branco disponível na página das AIM nacionais sob o título "Download de templates de RCMs".

O envio destes documentos através dos emails para os endereços dos respectivos serviços (dmps-med@infarmed.pt) não isenta os requerentes do envio em suporte de papel ou CD-ROM aquando da instrução dos pedidos apresentados ao INFARMED.

Para poder proceder em conformidade é aconselhada a leitura cuidadosa das [instruções](#) e das [questões mais frequentes](#) que foram elaboradas com vista ao esclarecimento cabal dos requerentes e como meio de facilitação de todo este processo.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Carvalho)