

PRÉ-SUBMISSÃO ONLINE DE PEDIDOS DE A.I.M.

(SMUH-AIM)

MANUAL DE CARREGAMENTO

1. INTRODUÇÃO.....	4
1.1. Objetivo	4
2. REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA	4
2.1. Ecrã de Login	4
3. ECRÃ INICIAL.....	5
3.1. Área de Informação do Requerente	5
3.2. Área de Pesquisa	8
3.3. Área de Resultado de Pesquisa	9
3.4. Área de Ação	9
4. CRIAÇÃO DE NOVO REGISTO	10
4.1. Regras gerais de carregamento	12
Campos de texto	12
Campos de seleção	12
4.2. ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PROCEDIMENTO	13
4.2.1 Tipo de Procedimento	13
4.2.3 Medicamento.....	13
4.2.4 Procedimento Nacional inclui taxa PRM subsequente	13
4.2.5 EMR.....	14
4.2.6 EME.....	14
4.2.7 Número de Processo.....	14
4.3. ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PEDIDO	14
4.3.1 Tipo de pedido (no que se refere à Base legal do pedido)	15
4.3.2 Selecione o Medicamento de Referência	15
4.3.3 Extensão de Linha.....	15
4.4. CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO.....	15
4.4.1 Nome proposto para o medicamento.....	16
4.4.2 Dosagem	16
4.4.3 Classificação ATC	18
4.4.4 Classificação CFT	19
4.4.5 Forma Farmacêutica	19
4.4.6 DCI/Nome genérico.....	20
4.4.7 Classificação quanto à Dispensa	21
4.4.8 Vias de Administração.....	21
4.5. Apresentações Requeridas.....	22
4.5.1 Acondicionamento Primário	23

4.5.2	Descrição	24
4.5.3	Unidades	25
4.5.4	Quantidade	25
4.5.5	Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura.....	29
4.5.5.1	Campo Estado da Embalagem.....	29
4.5.5.2	Campo Validade	30
4.5.5.3	Campo Condições conservação.....	30
4.5.5.4	Campo Temperatura.....	31
4.6	Composição qualitativa e quantitativa em relação às(s) substância(s) ativa(s) e ao(s) excipiente(s)	31
4.6.1	Forma Farmacêutica.....	32
4.6.2	Substância	33
4.6.3	Quantidade e Unidades	33
4.6.4	Tipo de Ingrediente.....	35
4.7	Cadeia de Produção.....	36
4.7.1	Tipo de Entidade.....	37
4.7.2	Entidade (nome e morada)	39
4.7.3	Titular A.I.M.....	39
4.7.4	Responsável de Farmacovigilância e Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente.....	39
4.7.4.1	Campos Responsável de Farmacovigilância e Telefone (Resp. de Farm.).....	40
4.7.4.2	Campos Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente	40
4.8	Área de Anexação de Documentos	40
4.9	Declaração relativa à minimização do risco de transmissão de Encefalopatias Espongiformes Animais.....	40
4.10	Botões de Ação: Gravar e Voltar.....	41
5	Copiar Pedido.....	42
6	Apagar Pedido.....	42
7	Efetuar Alterações ao Pedido de AIM já Introduzido	42
8	Submeter o Pedido de AIM.....	42
8.1.	Gerar a nota de pagamento para novos pedidos	43
8.2	Gerar a nota de pagamento para dosagens ou formas farmacêuticas apresentadas posteriormente.....	46
8.3	Efetuar o Pagamento da Taxa.....	46

1. INTRODUÇÃO

1.1. Objetivo

Este manual tem como objetivo descrever e/ou clarificar as regras de carregamento de informação referente a Medicamentos de Uso Humano, a ser efetuado pelos Requerentes de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado.

A plataforma permite efetuar a pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional ou de reconhecimento mútuo/descentralizado, em que Portugal atua como Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido, e efetuar o respetivo pagamento de taxa, e deve ser obrigatoriamente realizada antes da submissão do pedido no expediente do INFARMED, I.P. (de acordo com os requisitos em vigor).

O cumprimento das regras descritas reveste-se de extrema importância uma vez que a qualidade da informação residente no Formulário do Pedido preenchido online, depende, essencialmente, da qualidade com que é inserida na origem, i.e., do carregamento da mesma.

O tratamento da informação realizada, posteriormente pela DAM/UIM, deverá tratar-se, exclusivamente, de um mecanismo de garantia da qualidade da informação, não devendo ser entendida como um processo de verificação permanente e exaustivo da mesma, que corresponderia a uma duplicação de esforços.

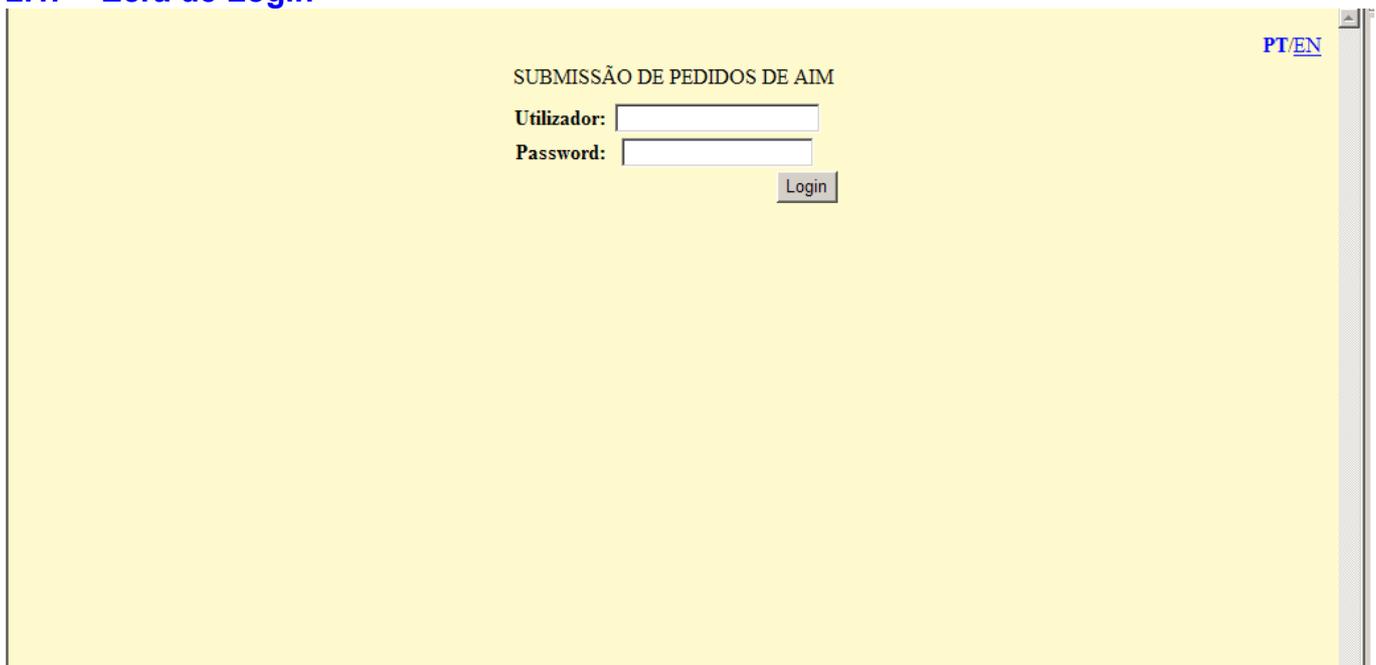
2. REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA

O acesso à plataforma SMUH - AIM Externo é efetuado através do seguinte [Página Inicial> Serviços on-line](#), também disponível no site do Infarmed, e que permite aos requerentes aceder à página de Login da plataforma SMUH-AIM.

Para a utilização da plataforma SMUH-AIM externo é necessário cumprir com os seguintes requisitos mínimos:

- Hardware mínimo: 1 Gbyte de memória Ram.
- Software obrigatório: Internet Explorer Versão 7 ou em versões superiores ativando o modo de compatibilidade.
- É aconselhável uma ligação de internet com uma velocidade de acesso de pelo menos 7.2 Mb/s.

2.1. Ecrã de Login



SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE AIM

PT/EN

Utilizador:

Password:

Login

A plataforma está disponível em língua portuguesa e língua inglesa, podendo ser alterada a língua pretendida através dos links PT/EN disponíveis no topo da página.

O requerente deverá introduzir as credenciais de acesso: Utilizador (com o formato gpon0000) e Password e premir o botão “Login” para aceder à plataforma.

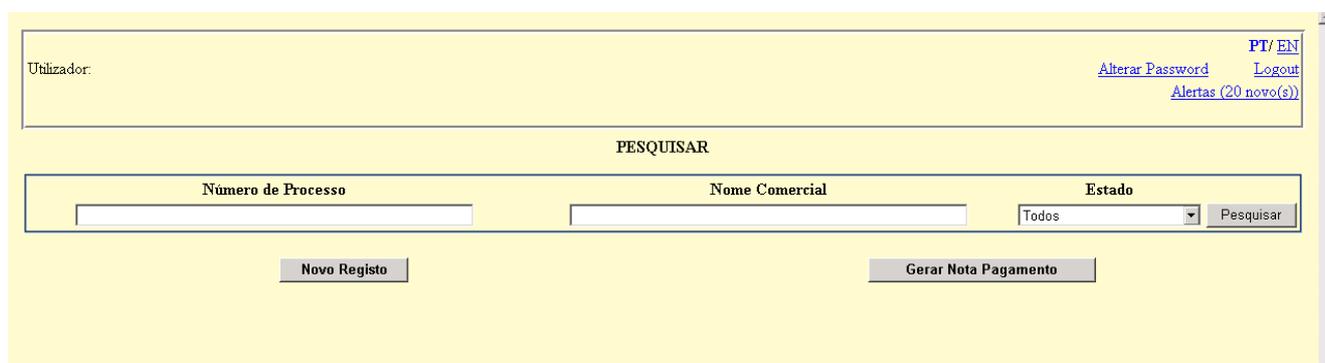
Informações sobre como solicitar os acessos utilizador e password à plataforma SMUH-AIM Externo estão disponíveis no site do Infarmed na área [Página Inicial> Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Novos pedidos de AIM](#).

De notar que, está disponível uma aplicação para submissão eletrónica de pedidos de Registo de Utilizadores do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano (SMUH).

A sessão expira após 40 minutos de inatividade das funcionalidades.

3. ECRÃ INICIAL

Caso a autenticação efetuada no ecrã de login seja efetuada com sucesso, o utilizador é direcionado para o Ecrã Inicial da plataforma.



Este ecrã é constituído pelas seguintes áreas, cujas funcionalidades são de seguida descritas:

- **Área de Informação do Requerente;**
- **Área de Pesquisa;**
- **Área de Resultado de Pesquisa;**
- **Área de Ação;**

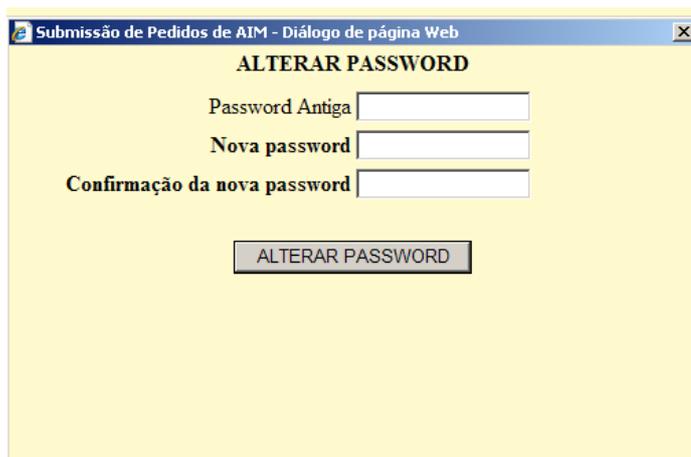
3.1. ÁREA DE INFORMAÇÃO DO REQUERENTE



Nesta área o requerente poderá:

- Visualizar o Nome do utilizador que efetuou login indicado após “Utilizador”;
- Alterar a língua em que o ecrã é disponibilizado através dos links PT/EN;
- Aceder ao **ecrã de Alteração de Password**;
- Aceder ao **ecrã de Alertas** para visualizar os alertas do requerente relativos às Guias de Pagamento;
- Sair da plataforma através do link “**Logout**”;

3.1.1. Ecrã de alteração de Password



The image shows a web browser dialog box titled "Submissão de Pedidos de AIM - Diálogo de página Web". The main heading is "ALTERAR PASSWORD". There are three text input fields: "Password Antiga", "Nova password", and "Confirmação da nova password". Below these fields is a button labeled "ALTERAR PASSWORD".

Este ecrã é acedido através do link 'Alterar Password' disponível na Área do Requerente no Ecrã Inicial e permite ao requerente alterar a password de acesso à plataforma SMUH-AIM Externo.

De notar que, as mesmas credenciais (utilizador/password) são utilizadas para acesso às seguintes plataformas:

- SMUH-AIM Externo, para pré-submissão eletrónica de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado, incluindo a aplicação para consulta de situação de pedidos de AIM (apenas procedimento Nacional).
- SMUH-ALTER Externo, para submissão eletrónica de pedidos de alteração aos termos da AIM.
- Formulário de confirmação/atualização da cadeia de fabrico.
- Consulta de situação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

Deste modo, a alteração da password neste ecrã altera também a password de acesso às restantes plataformas.

Para alterar password o requerente deve indicar a password antiga no campo "Password Antiga" e a nova password nos campos "Nova password" e "Confirmação da nova password".

Após premir o botão "ALTERAR PASSWORD", surge mensagem de confirmação de alteração da password.

3.1.2. Ecrã de Alertas

Este ecrã é acedido através do link 'Alertas (xx novo(s))' disponível na Área do Requerente no Ecrã Inicial e permite visualizar os alertas do requerente relativos a Guias de Pagamento.

No link de acesso ao ecrã é indicado se existem alertas não lidos pelo requerente, sendo que, o alerta é considerado como lido quando se visualiza o detalhe desse alerta.

Data Alerta	Alerta
15-10-2013 12:08:46	209 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued
15-10-2013 11:57:01	307 - Reembolso de taxa em processamento / Refund of fee in progress
15-10-2013 11:54:40	351 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued
15-10-2013 11:53:08	174 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued
15-10-2013 09:34:10	174 - Expiração do prazo para pagamento / Expiration of the deadline for payment
10-10-2013 19:13:08	325 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued
	1 2 3 4 5 6 7 8 9

Detalhes de Alerta

Caro Requerente

A referência para o pagamento foi emitida para a nota de pagamento 209 correspondente ao pedido de AIM:

PT/H^r /MR - Aciclovir , 50 mg/g e Creme

Veja abaixo os detalhes para o pagamento de taxa aplicável ao seu pedido:

Montante (€) 2557,50

Pagamento por Referência Multibanco

Referência MB Entidade: 21424 Referência: 000 102 403

Período de pagamento: 18-10-2013 a 29-10-2013

Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt

Este ecrã é composto por duas áreas, a primeira onde é possível visualizar a lista de alertas recebidos pelo requerente e a segunda onde é possível visualizar o detalhe do alerta selecionado na primeira área.

A lista de alertas é composta pelos seguintes campos:

- Data - data de emissão do alerta;
- Alerta - contém informação sobre o assunto do alerta, e indica o número da Nota de Pagamento ao qual se refere.

A lista de alertas pode ser ordenada por data ou assunto do alerta premindo os links disponíveis no nome das colunas, respetivamente, "Data" e "Alerta". A ordenação da lista pela coluna "Alerta" vai ordenar os alertas por número da Nota de Pagamento, facilitando a identificação de todos os alertas recebidos para cada Nota de Pagamento.

Para aceder à área de detalhes dos alertas, é necessário premir o link apresentado no campo "Data" ou no campo "Alerta". O alerta selecionado fica destacado a amarelo e os detalhes do alerta são visualizados no campo inferior "Detalhes de Alerta".

Para cada alerta é recebido também um email (com a mesma informação do alerta) para o contacto de email preenchido pelo requerente para a Pessoa de Contacto na Nota de Pagamento no Ecrã de Criação de Nota de Pagamento.

Serão enviados alertas nas seguintes situações:

- **"Referência para pagamento emitida"**: este alerta é recebido após emissão da referência (ou correção com valor adicional a pagar) da Nota de Pagamento. Este alerta inclui informação sobre o valor a pagar, a referência Multibanco para pagamento e o prazo disponível para pagamento. Após receção deste alerta, o "Estado" de todos os Pedidos de AIM incluídos na Nota de Pagamento altera para **Aguarda pagamento**.
- **"Expiração do prazo para pagamento"**: este alerta é recebido quando o prazo para pagamento é ultrapassado sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed. Após receção deste alerta, o "Estado" de todos os Pedidos de AIM incluídos na Nota de Pagamento altera para **Pagamento não efetuado**. Para reverter este estado e proceder ao pagamento da devida taxa, caso não tenha havido ainda qualquer pagamento, o requerente deverá voltar ao ecrã de Visualização da Nota de Pagamento e premir o botão 'Emitir referência' para gerar nova referência Multibanco. Caso já tenha havido um pagamento anterior, o requerente deverá solicitar ao Infarmed a emissão destes novos detalhes para pagamento.
- **"Reembolso de taxa em processamento"**: este alerta é recebido após correção da Nota de Pagamento pelo Infarmed, quando o valor total da versão corrigida é inferior ao valor total anteriormente pago. Este

alerta informa o requerente de que foi efetuada correção à Nota de Pagamento previamente validada e informa qual o valor do reembolso que está a ser processado.

- **“Reembolso de taxa concluído”**: este alerta é recebido após informação da Gateway de Pagamentos do Infarmed de que o processamento do reembolso de taxa foi concluído. Este alerta inclui informação do valor reembolsado e da data em que o processamento do reembolso terá sido concluído.

3.2. ÁREA DE PESQUISA

A interface de pesquisa, intitulada "PESQUISAR", apresenta três campos de entrada: "Nº de Processo", "Nome Comercial" e "Estado". O campo "Estado" contém o valor "entregue" e possui uma seta para baixo, indicando que é uma lista suspensa. Um botão "Pesquisar" está localizado à direita dos campos.

Esta área permite realizar a pesquisa de pedidos de AIM introduzidos na plataforma, quer estejam em fase de preenchimento ou submetidos.

Estão disponíveis os seguintes critérios de pesquisa:

- Número de Processo
- Nome Comercial
- Estado

Para efetuar uma pesquisa por qualquer um dos critérios indicados acima, ou por vários critérios simultaneamente, o utilizador deverá:

- Nos campos de texto livre, inserir o valor ou parte do valor a pesquisar, recorrendo à utilização do carácter % conforme regras abaixo definidas:
 - X ou X% devolvem todos os resultados começados por X;
 - %X devolve todos os resultados que contêm X;
 - as pesquisas não são “case sensitive”, ou seja, devolvem o mesmo resultado independentemente do valor a pesquisar constar em letras maiúsculas ou minúsculas.
- Nos campos de seleção, selecionar da lista o valor a pesquisar.
- Premir o botão “Pesquisar” para efetuar a pesquisa.

Os Pedidos de AIM em histórico, submetidos antes de 21 de outubro de 2013, continuarão a ser pesquisáveis no ecrã Inicial.

O novo critério de pesquisa (“Número de Processo”) só poderá ser utilizado para pesquisa de Pedidos de AIM submetidos depois de 21 de outubro de 2013.

Relativamente ao critério de pesquisa “Estado”, a lista de seleção disponibilizada é constituída pelas seguintes opções:

- **Todos**: definida por defeito, devolvendo todos os resultados independentemente do estado do pedido;
- **Em preenchimento**: pedido em fase de criação na plataforma online;
- **Emitir Referência**: pedido em fase de criação na plataforma online, cujo preenchimento de formulário online se encontra concluído e para o qual foi gerada nota de pagamento, estando a aguardar emissão de referência para pagamento; pode ser revertido para “Em preenchimento” através da anulação da nota de pagamento gerada;
- **Aguarda Pagamento**: estado do pedido após emissão de referência Multibanco para pagamento e antes da conciliação do pagamento da taxa;
- **Pagamento não efetuado**: estado do pedido após ter sido ultrapassado o prazo para pagamento sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed;
- **Pagamento validado**: estado do pedido após correta conciliação pela Gateway de Pagamentos do Infarmed do pagamento efetuado (NOTA: quando o valor da nota de pagamento seja 0,00€, o estado do pedido altera automaticamente para Pagamento validado);
- **Entregue**: estado do pedido após submissão do pedido no expediente do Infarmed e respetiva validação pela DAM;
- **Validar Pagamento**: este estado não está disponível para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013;

- **Confirmar o pagamento:** este estado não está disponível para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013;
- **Recusado:** este estado não está disponível para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013.

O pedido de AIM só deverá ser formalmente submetido ao INFARMED, I.P. após alteração do estado para “Pagamento Validado”.

3.3. ÁREA DE RESULTADO DE PESQUISA

	Selecionar	Número de Processo	Nome Comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Data Entrada	Estado	Nota de Pagamento		
Apagar		RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		Emitir Referência	Ver	Copia Processo	Validar Processo

Esta área será preenchida após ter sido premido o botão “Pesquisar” existente na área de pesquisa, e lista os pedidos de AIM criados pelo requerente com base nos critérios de pesquisa selecionados na área de pesquisa.

O resultado de pesquisa será composto pelos seguintes campos e pela seguinte ordem:

- Apagar (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)
- Selecionar
- Número de Processo
- Nome Comercial
- Forma Farmacêutica
- Dosagem
- Data Entrada
- Estado
- Nota de Pagamento
- Copia Processo (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)
- Validar Processo (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)

Os campos/links “Número de Processo” ou “Nome Comercial” permite ao requerente aceder ao **Ecrã de Criação/Visualização de pedido de AIM** dependendo do pedido se encontrar no estado “Em Preenchimento”, ou num estado diferente de “Em Preenchimento” (respetivamente).

É também possível navegar nas várias páginas de resultados através dos links <1 2 3 ...>, que se encontram disponíveis quando a lista de resultados inclui mais do que uma página.

3.4. ÁREA DE AÇÃO

Novo Registo

Gerar Nota Pagamento

Nesta área o requerente poderá:

- Criar um novo pedido de AIM através do botão “**Novo Registo**” através do qual acede ao formulário online que deverá preencher de acordo com as regras descritas no ponto [4. Criação de novo registo](#)

- Gerar notas de pagamentos e efetuar submissão através do botão “**Gerar Nota Pagamento**” relativamente a pedidos AIM cujo preenchimento está concluído e validado que tenham sido previamente selecionados na área “Resultado de pesquisa”. A geração de nota pagamento e ações subsequentes relacionadas encontram-se descritas no ponto [8. Submeter o pedido](#).

4. CRIAÇÃO DE NOVO REGISTO

O ecrã de criação de novo registo consiste num formulário online, a preencher pelo requerente no que se refere à informação administrativas do pedido de AIM.

Este ecrã é composto pelas seguintes áreas:

Área de Informação do Requerente

Área de Tipo de Pedido

Área de Caracterização do Pedido

Área de Apresentações Requeridas

Área de Composição Qualitativa e Quantitativa em relação à(s) substância(s) ativa(s) e ao(s) excipiente(s)

Área de Cadeia de Produção

Área de Documentos

Área de Ação

Toda a informação existente neste ecrã está disponível em Português e Inglês, sendo visualizado na língua selecionada no **Ecrã Inicial**.

Utilizador: _____

FORMULÁRIO DO PEDIDO: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

INFORMAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Tipo de Procedimento
 Nacional RM / DC

MRP/RUP where PT-RMS: Não Medicamento:

Procedimento Nacional inclui taxa MR subsequente: Não RMS:

CMS

Apagar	CMS
Espanha	Espanha

Adicionar

[Inserir](#) [Cancelar](#)

Número do Processo: / / /

TIPO DE PEDIDO

Tipo de Pedido: Generico Seleccione o Medicamento de Referência:

Extensão de Linha: Não

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

Nome proposto para o medicamento <input type="text"/>		Dosagem <input type="text"/>																																					
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Classificação ATC</th> </tr> <tr> <th>Código ATC</th> <th>Descrição</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="button" value="Apagar"/></td> <td>A</td> <td>A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Código ATC <input type="text" value="A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><input type="button" value="Adicionar"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Inserir Cancelar</td> </tr> </tbody> </table>		Classificação ATC			Código ATC	Descrição		<input type="button" value="Apagar"/>	A	A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	Código ATC <input type="text" value="A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM"/>			<input type="button" value="Adicionar"/>			Inserir Cancelar			<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Classificação CFT</th> </tr> <tr> <th>Código CFT</th> <th>Descrição</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="button" value="Apagar"/></td> <td>I-</td> <td>I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Código CFT <input type="text" value="I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><input type="button" value="Adicionar"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Inserir Cancelar</td> </tr> </tbody> </table>		Classificação CFT			Código CFT	Descrição		<input type="button" value="Apagar"/>	I-	I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS	Código CFT <input type="text" value="I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS"/>			<input type="button" value="Adicionar"/>			Inserir Cancelar		
Classificação ATC																																							
Código ATC	Descrição																																						
<input type="button" value="Apagar"/>	A	A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM																																					
Código ATC <input type="text" value="A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM"/>																																							
<input type="button" value="Adicionar"/>																																							
Inserir Cancelar																																							
Classificação CFT																																							
Código CFT	Descrição																																						
<input type="button" value="Apagar"/>	I-	I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS																																					
Código CFT <input type="text" value="I- - MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS"/>																																							
<input type="button" value="Adicionar"/>																																							
Inserir Cancelar																																							
Forma Farmacéutica <input type="text" value="Aditivo para banho"/>		DCI / Nome Genérico <input type="text" value="Abacavir"/>																																					
Classificação quanto à dispensa <input type="text" value="MSRM especial"/>																																							
Vias de Administração																																							
<input type="button" value="Apagar"/>		<input type="button" value="Hemodiálise"/>																																					
Vias de Administração																																							
<input type="text" value="Hemodiálise"/>																																							
<input type="button" value="Adicionar"/>																																							
Inserir Cancelar																																							

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS

<input type="button" value="Apagar"/>	Acondicionamento Primário	Unidades	Quantidade	Embalagem Hospitalar
	Ampola - Alu	12	12 - g/l	Emb. Não Hospitalar
Acondicionamento Primário				
	<input type="text" value="Ampola"/>	<input type="text" value="Alu"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="12 g/l"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Inserir Cancelar				
Validade				
<input type="button" value="Apagar"/>	Estado	Validade	Condições	Temperatura
	aberta	12 Segundo(s)	Não refrigerar	Conservar a temp. inferior a 25°C
Estado				
	<input type="text" value="aberta"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="Segundo(s)"/>	<input type="text" value="Não refrigerar"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Inserir Cancelar				

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)

Produto Farmacéutico			
<input type="button" value="Apagar"/>	Forma Farmacéutica		
	Aditivo para banho		
<input type="text" value="Aditivo para banho"/>			
<input type="button" value="Adicionar"/>			
Inserir Cancelar			
Composição			
<input type="button" value="Apagar"/>	Substância	Quantidade	Tipo de Ingrediente
	Abacavir, sulfato	2 %	Activo
Substância			
	<input type="text" value="Abacavir, sulfato"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="%"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>			
Inserir Cancelar			

CADEIA DE PRODUÇÃO

<input type="button" value="Apagar"/>	Entidade	Tipo de Entidade
	Farmacéutica, S.A.	Acondicionamento Primário
Tipo de Entidade		
	<input type="text" value="Acondicionamento Primário"/>	<input type="text" value="Farmacéutica, S.A."/>
<input type="button" value="Adicionar"/>		
Inserir Cancelar		
Titular de AIM		
<input type="text"/>		
Responsável de Farmacovigilância		Telefone
<input type="text"/>		<input type="text"/>
Pessoa de Contacto		Telefone
<input type="text"/>		<input type="text"/>
Fax		E-Mail
<input type="text"/>		<input type="text"/>

DOCUMENTOS		
	Tipo de Documento	Nome
Apagar	Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed	doc-teste.doc
Inserir		
Declaração relativa à TSE		
<input type="text" value="Anexo 1"/>		
<input type="button" value="Gravar"/>		<input type="button" value="Voltar"/>

4.1. REGRAS GERAIS DE CARREGAMENTO

Campos de texto

- * Escrever a 1ª letra de cada palavra com letra maiúscula (exceto em caso de siglas ou de constar assim na própria palavra) e o resto da palavra em letras minúsculas
- * Não deixar mais do que um espaço entre cada palavra
- * O Formulário do Pedido permite a utilização dos caracteres da língua portuguesa, como tal devem-se utilizar acentos; "ç"; etc.
- * Para escrever o carácter "µ" (micro) carregar na tecla "Alt" e enquanto se carrega, escrever "0181" com os algarismos à direita do teclado, só então largar a tecla "Alt" e aparecerá o µ

Campos de seleção

- * São constituídos por listas pré-definidas a partir das quais é feita uma seleção (não é de escrita livre)
A pesquisa é efetuada escrevendo uma parte do termo que se pretende. Os resultados englobam todos os termos em que existem os caracteres escritos, independentemente da parte da palavra em que eles se encontrem. Deste modo, dever-se-á restringir a pesquisa ao máximo.

Ex: se for efetuada a pesquisa relativa à forma farmacêutica, introduzindo *%oral* como palavra-chave, surgirão todas as formas farmacêuticas que contêm *oral* na sua designação (ver Caracterização do Pedido- V) Forma Farmacêutica).

Listas que envolvam a seleção de entidades

Ex: Titular de A.I.M.; elementos da cadeia de Produção

ATENÇÃO:

No caso de entidade pretendida não se encontrar na lista, solicitar à DAM a introdução da mesma através do e-mail dam@infarmed.pt, enviando documentação relevante. Se a entidade pretendida é um fabricante é necessário enviar um dos três documentos seguintes: Certificado de GMP, CEP ou Autorização de fabrico; Se a entidade pretendida é um titular anexar cópia da Certidão da Conservatória do Registo Predial.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção OUTROS disponível na listagem de seleção de entidades.

Listas que envolvam a seleção de substâncias:

Ex: Composição do produto farmacêutico

ATENÇÃO:

No caso da substância pretendida não se encontrar na lista, solicitar à DAM a introdução da mesma através do e-mail dam@infarmed.pt, enviando monografia sobre a substância. Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção OUTROS disponível na listagem de seleção de substâncias.

Listas que envolvam seleção de Standard Terms

Forma Farmacêutica (medicamento); Forma Farmacêutica (produto farmacêutico); Embalagem primária; Via de administração

4.2 ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PROCEDIMENTO

FORMULÁRIO DO PEDIDO: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

INFORMAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Tipo de Procedimento

Nacional RM / DC

MRP/RUP where PT-RMS: Não Medicamento: ...

Procedimento Nacional inclui taxa MR subsequente: Não RMS: ...

CMS	CMS
Apagar	Espanha

CMS: Espanha ...

Adicionar

Inserir Cancelar

Número do Processo: /H/ / / /

4.2.1 Tipo de Procedimento

(campo tipo Radio Button)

Deve ser indicado tipo de procedimento aplicável ao pedido de AIM a submeter (**Nacional** ou de **Reconhecimento Mútuo/Descentralizado**).

Dependendo da seleção efetuada poderá ou não ser necessário proceder ao preenchimento dos restantes campos desta área.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

4.2.2 PRM/Uso repetido em que PT é EMR

(campo com lista de valores “Sim” e “Não”)

Apenas disponível se selecionado a opção RM/DC no campo Tipo de Procedimento.

Deve ser indicada o valor “Sim” ou Não” na lista de seleção apresentada neste campo.

Deve ser indicado o valor “Sim” no caso de pedidos de RM ou uso repetido em que Portugal atua como EMR e que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

4.2.3 Medicamento

(campo de seleção)

Apenas disponível se selecionado o valor “Sim” no campo “RM/DC” no campo “PRM/Uso repetido em que PT é EMR”.

Deve ser selecionado o medicamento do qual o requerente é titular e relativamente ao qual o pedido de PRM/Uso repetido em que PT é EMR está a ser submetido.

* Clicar em . Na nova janela incluir o nome do medicamento que se procura e clicar em “Pesquisar”.

4.2.4 Procedimento Nacional inclui taxa PRM subsequente

(campo com lista de valores “Sim” e “Não”)

Está disponível quer se selecione a opção Nacional quer a opção RM/DC no campo Tipo de Procedimento.

Deve ser indicada o valor “Sim” ou Não” na lista de seleção apresentada neste campo.

Deve ser selecionada a opção “Sim” quando:

- o pedido se refere a um procedimento nacional para o qual o requerente pretende efetuar pagamento de taxa com vista à futura submissão subsequente de procedimento de reconhecimento mútuo para a mesma AIM.

- o pedido se refere a um procedimento de reconhecimento mútuo em que PT é EMR, cuja taxa aplicável foi paga aquando da submissão do pedido de AIM por procedimento nacional, sendo obrigatório anexar o Comprovativo de pagamento de taxa.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

4.2.5 EMR

(campo de seleção)

Apenas disponível se selecionado a opção RM/DC no campo Tipo de Procedimento.

Deve ser indicado, a partir da lista de seleção disponível, o país que atuará como Estado Membro de Referência.

ATENÇÃO: estará selecionado por defeito a opção Portugal, quando tiver sido selecionado “Sim” no campo PRM/Usado repetido em que PT é EMR.

* Clicar em . Na nova janela incluir o nome do país que se procura, clicar em “Pesquisar” e selecionar a opção pretendida.

4.2.6 EME

(campo de seleção)

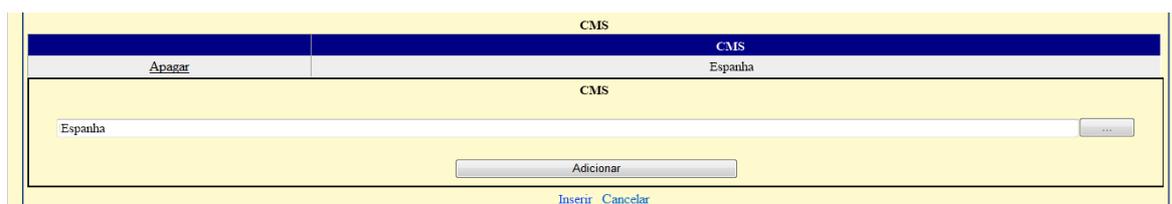
Apenas disponível se selecionado a opção RM/DC no campo Tipo de Procedimento.

Devem ser indicados os países que atuarão como Estado(s) Membro(s) Envolvido(s). Este campo permite efetuar a seleção, adição e remoção de países à lista de EME.

* Selecionar o botão [Inserir](#) e clicar em . Na nova janela incluir o país que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.

* O país é incluído na janela principal, clicar em “Adicionar”.



The screenshot shows a web interface for CMS. At the top, there is a header with 'CMS' and a sub-header with 'CMS' and 'Espanha'. Below this is a table with one row containing 'Espanha'. Underneath the table is a search bar with 'Espanha' entered and a dropdown arrow icon. Below the search bar is an 'Adicionar' button. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Inserir' and 'Cancelar'.

4.2.7 Número de Processo

(campo de texto)

Apenas disponível se selecionado a opção RM/DC no campo Tipo de Procedimento.

Devem ser respeitadas as regras de numeração dos pedidos previstas para o procedimento RM/DC.

4.3 ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PEDIDO

(campos de seleção)

TIPO DE PEDIDO	
Tipo de Pedido Generico	Selecione o Medicamento de Referência
Extensão de Linha Não	

Esta área é composta pelos campos abaixo descritos:

4.3.1 Tipo de pedido (no que se refere à Base legal do pedido)

Conteúdo da lista:

* A lista está de acordo com os tipos de processo previstos na Diretiva 2001/83/CE

* As opções são:

Completo

Genérico

Uso clínico bem estabelecido

Nova associação fixa

Consentimento informado

Híbrido

Caso sejam selecionadas as bases legais consentimento informado, genérico, híbrido será necessário preencher os campos relativos, respetivamente, a medicamento original e medicamento de referência no campo “Selecione o Medicamento de Referência”.

4.3.2 Selecione o Medicamento de Referência

Este campo só está visível caso seja selecionada a opção “Genérico”, “Híbrido” ou “Consentimento Informado” no campo “Tipo de Pedido”.

Deve ser selecionado o medicamento de referência a partir da lista de medicamentos disponibilizada neste campo. No caso do medicamento de referência não se encontrar autorizado em Portugal deverá ser selecionada a opção “Outro medicamento não autorizado em Portugal”/“Other medicinal product not authorized in Portugal”.

* Clicar em . Na nova janela incluir o nome do medicamento de referência que se procura, clicar em “Pesquisar” e selecionar a opção pretendida.

4.3.3 Extensão de Linha

(campo com lista de valores “Sim” e “Não”)

Deve ser indicada se o pedido se refere a uma extensão de linha através das opções “Sim” ou “Não”.

4.4 CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa à caracterização do pedido.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
Nome proposto para o medicamento	Dosagem
Classificação ATC Inserir	Classificação CFT Inserir
Forma Farmacêutica	DCI / Nome Genérico
Classificação quanto à dispensa MNSRM	Vias de Administração Inserir

Esta área é composta pelos seguintes campos/subáreas:

- Nome Proposto para o Medicamento
- Dosagem
- Classificação ATC
- Classificação CFT
- Forma Farmacêutica
- DCI / Nome Genérico
- Classificação quanto à dispensa
- Vias de Administração

4.4.1 Nome proposto para o medicamento

(campo de texto - 80 caracteres)

Carregamento:

* Posicionar o cursor no início do campo de texto (não deixar nenhum espaço).

* Escrever a 1ª letra do nome com letra maiúscula e o resto do nome em letras minúsculas.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
Nome proposto para o medicamento	Dosagem
Fluoxetina Titular	20 mg

* Se o nome comercial do produto for constituído por dois nomes, começar cada nome com letra maiúscula.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
Nome proposto para o medicamento	Dosagem
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Titular	1000 mg + 200 mg

4.4.2 Dosagem

(campo de texto – 30 caracteres)

Utilização:

* Informação sobre a composição quantitativa da substância ativa expressa em termos de DCI por unidade de toma.

Carregamento:

* Posicionar o cursor no início do campo (não deixar nenhum espaço)

* Deixar um (e não mais do que um) espaço entre a quantidade e a respetiva unidade.

Correto: 15 mg

Errado: 15 mg ou 15mg

* Utilizar vírgulas e não pontos, sem deixar espaço entre os algarismos

Correto: 1,5 mg

Errado: 1. 5 mg

* A quantidade de substância ativa carregada neste campo deverá ser expressa em termos de DCI.

Correto: D.C.I./quantidade – Amoxicilina – 500 mg

Errado: Substância ativa/quantidade – Amoxicilina tri-hidratada – 574 mg

Preenchimento do campo Dosagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Dosagem
--	----------------

	Dosagem
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contidora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	Quantidade total de substância ativa – massa 20 mg
F. sólidas multidose Granulado (Em frasco)	Concentração de substância ativa – massa/massa 50 mg/g
F. líquidas unitárias Colírio, solução injetável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injetável)	Quantidade de substância ativa no volume administrado – massa/volume adm. 25 mg/5 ml
F. líquidas multidose Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	Concentração de substância ativa – massa/volume total 500 mg/ml
F. semissólidas unidose Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Quantidade de substância ativa pela massa administrada – massa/massa adm. 20 mg/5 mg
F. semissólidas multidose Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância ativa – massa/massa 50 mg/g
Concentrados Concentrado para solução para perfusão	Concentração da substância ativa antes da diluição – mg/ml 20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intrauterinos e sistemas transdérmicos	<u>Preferencial</u> -> Dose média administrada por unidade de tempo 50 mg/24 h
Aerossoles	<u>Preferencial</u> -> Quantidade de substância ativa administrada por dose 50 µg/inalação
Pós para reconstituição – unidose Com volume reconstituição Sem volume reconstituição ou volume variável	Quantidade de substância ativa no volume administrado – massa/volume adm. <u>50 mg/10 ml</u> Quantidade total de substância ativa – massa <u>50 mg</u>
Pós para reconstituição – multidose Com volume reconstituição Sem volume reconstituição ou volume variável	Concentração de substância ativa – massa/volume total <u>5 mg/ml</u> Quantidade total de substância ativa – massa <u>50 mg</u>

Associações:

- * Quando o medicamento possuir mais do que uma substância ativa, as regras acima descritas devem ser aplicadas a cada substância ativa seguindo a ordem em que vêm mencionadas na DCI. Neste caso tentar usar, sempre que possível, a mesma unidade para ambas as substâncias.
- * Deve expressar-se a dosagem de cada substância separando-as por espaço+espaço.
- * Quando não for possível exprimir a dosagem segundo as regras anteriores usar a expressão “Associação”. Não abreviar a dosagem eliminando espaços ou recorrendo a outra simbologia.

Correto: 150 mg/ml + 0,15 mg/ml

Incorreto 150 mg/ml + 150 x 10⁻³ mg/ml

Incorreto 150 mg/ml + 0,150 mg/ml

Incorreto 150 mg/ml +150 µg/ml

150 mg/ml + 0,15 mg/ml + 350 mg/ml + 6,15 mg/ml Se não cabe - Substituir por “Associação”

Formas farmacêuticas combinadas:

- * A dosagem de cada forma farmacêutica deve ser expressa entre parêntesis. Observar, dentro de cada parêntesis as regras acima definidas.
- * A interpretação destes casos poderá ser pouco clara pelo que são apresentados alguns exemplos:

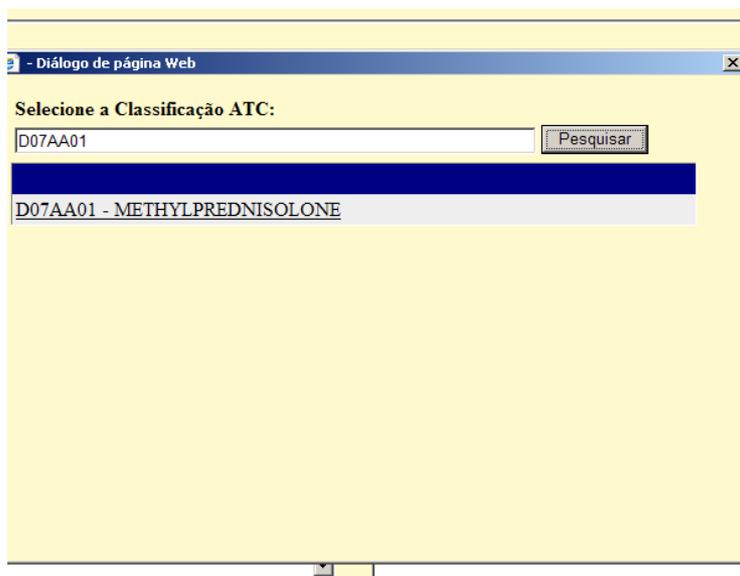
Forma Farmacêutica	Dosagem		DCI
	F. Farma. 1	F. Farma. 2	
Comprimido revestido	(A) + (A) (25 mg) + (100 mg)		A Quetiapina
Comprimido revestido + Comprimido	(A) + (B) (1,25 mg) + (5 mg)		A + B Estrogénios conjugados + Medrogestrona
Comprimido revestido por película	(A) + (A + B) (2 mg) + (2 mg + 0,05 mg)		A + B Estradiol + Gestodeno
Comprimido revestido	(A + B) + (B) (20 mg + 2 mg) + (2 mg)		A + B Dihydrogesterona + Estradiol

4.4.3 Classificação ATC

Carregamento e Pesquisa
(campo de seleção)

* Selecionar o botão [Inserir](#) e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clicar em "Pesquisar".

O código deste sistema é composto por letras maiúsculas e números, indicando os vários níveis. Não deixar espaços entre letras. Ex.: D07AA01



* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.

* O código é incluído na janela principal, clicar em "Adicionar".

* Se não encontrar o código ATC da S.A. pretendida, selecionar o código do nível anterior.
Ex.: Não encontrando o código A01AA03 selecionar A01AA.

ATENÇÃO: Podem ser selecionadas várias classificações ATC por medicamento.

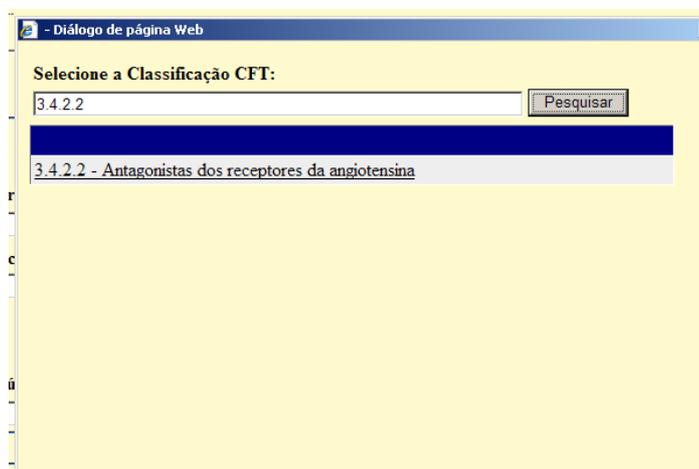
Classificação ATC		
	Código ATC	Descrição
Apagar	D07AA01	D07AA01 - METHYLPREDNISOLONE

4.4.4 Classificação CFT

Carregamento e Pesquisa:
(campo de seleção)

* Selecionar o botão [Inserir](#) e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clicar em "Pesquisar".

O código deste sistema é composto por números separados por pontos, sem deixar espaço entre as letras e os pontos.
Ex.: 3.4.2.2



* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.

* O código é incluído na janela principal, clicar em "Adicionar".

ATENÇÃO: Podem ser selecionadas várias Classificações CFT por medicamento.

Classificação CFT		
	Código CFT	Descrição
Apagar	3.4.2.2	3.4.2.2 - Antagonistas dos receptores da angiotensina

4.4.5 Forma Farmacêutica

(campo de seleção)

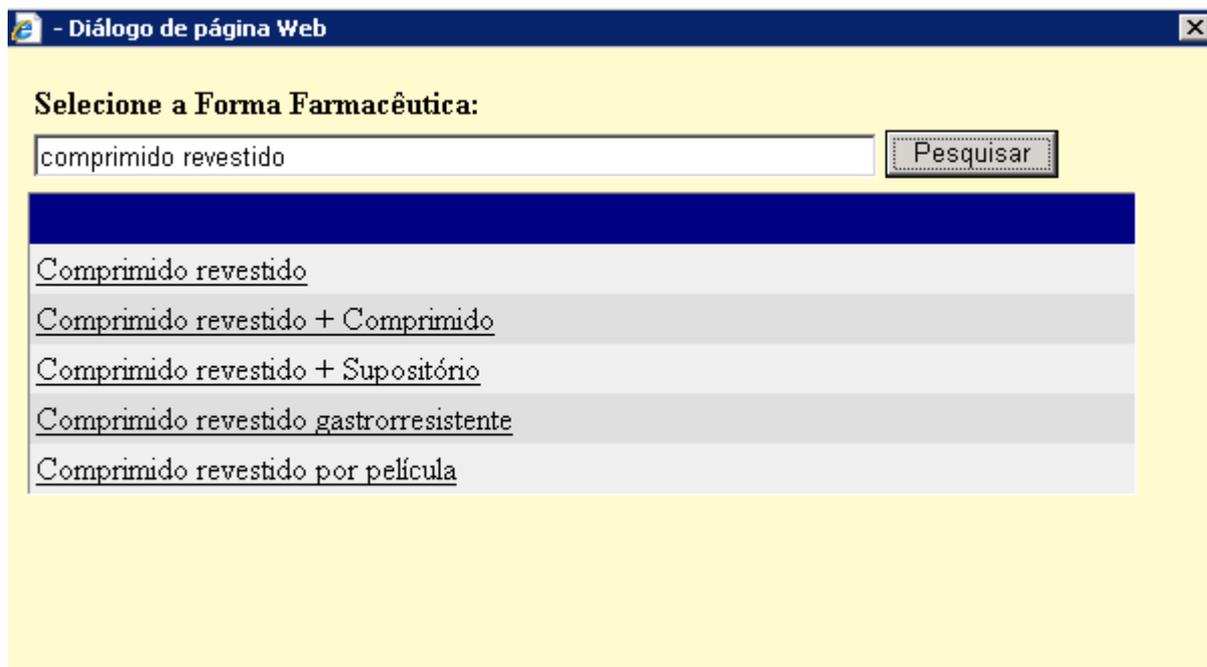
Conteúdo da lista de seleção:

* Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento e Pesquisa:
(campo de seleção)

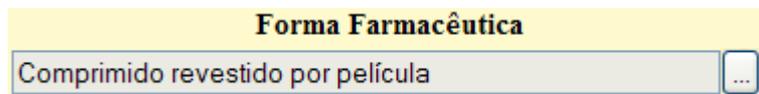
* Selecionar o botão 

* Na nova janela incluir a Forma Farmacêutica que se procura, clicar em “Pesquisar”.



* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.

* A Forma Farmacêutica é incluída na janela principal



ATENÇÃO: Só pode ser selecionada uma Forma Farmacêutica por medicamento.

4.4.6 DCI/Nome genérico

* Informação referente à Denominação Comum Internacional (DCI) em Português de substâncias ativas presentes no medicamento.

Carregamento e Pesquisa:
(campo de seleção)

* Quando o medicamento possuir mais do que uma substância ativa selecionar a DCI correspondente à combinação das respetivas substâncias.

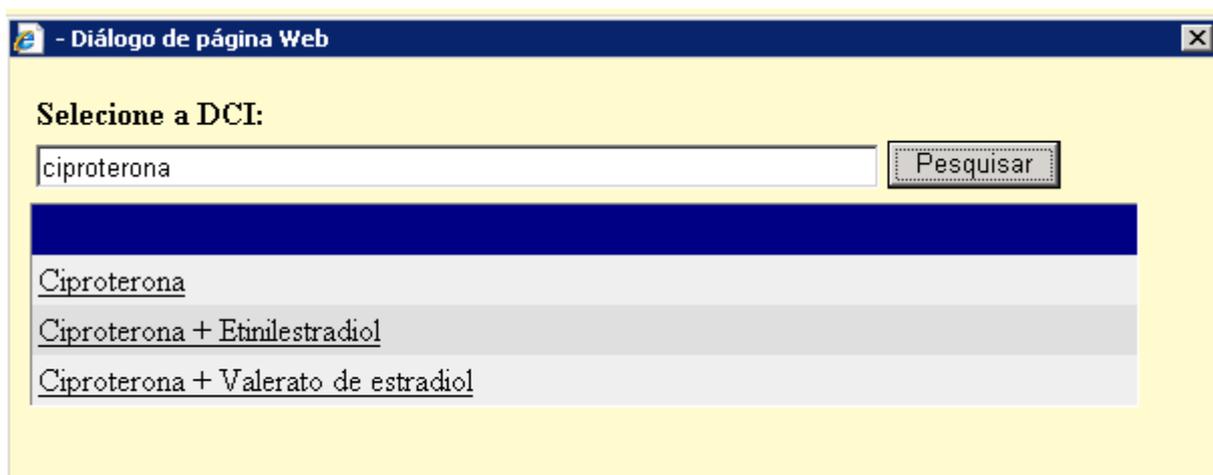
ATENÇÃO: Só pode ser selecionada uma DCI por medicamento.

Ex.: Deverá ser selecionado a associação Ciproterona + Etinilestradiol e não cada uma das substâncias ativas isoladamente.

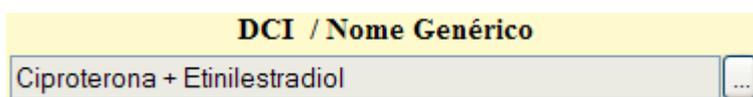
No caso de medicamentos homeopáticos selecionar sempre a opção OUTROS.

* Selecionar o botão 

* Na nova janela incluir a DCI que se procura, clicar em “Pesquisar”.



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A DCI é incluída na janela principal



ATENÇÃO:

No caso da DCI pretendida não se encontrar na lista, solicitar à DAM a introdução da mesma através do e-mail dam@infarmed.pt, com indicação da DCI em EN e PT, bem como proposta de RCM associado ao pedido de AIM a submeter.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção OUTROS disponível na listagem de seleção.

4.4.7 Classificação quanto à Dispensa

(campo de seleção)

- * A lista foi elaborada com base no Decreto de Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Deve ser selecionado da lista disponível a classificação quanto à dispensa proposta para o medicamento.

ATENÇÃO: Só pode ser selecionada uma Classificação quanto à dispensa por medicamento.

4.4.8 Vias de Administração

Conteúdo da lista de seleção:

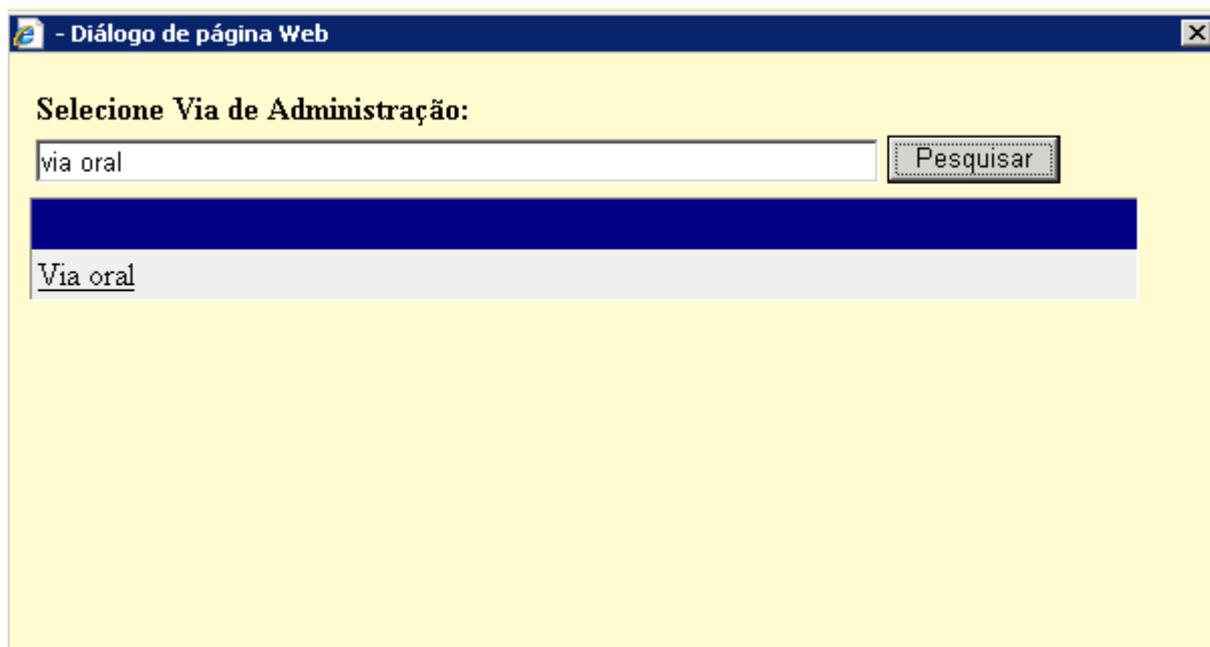
- * Lista STANDARDS TERMS – Routes of Administration" - European Pharmacopoeia.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de seleção)

- * Selecionar o botão **Inserir** e clicar em  . Na nova janela incluir a via de administração que se procura e clicar em "Pesquisar".

- * Na nova janela incluir a Via de administração que se procura, clicar em "Pesquisar".



Ex.: Conforme foi anteriormente mencionado, a pesquisa deverá ser o mais restritiva possível, i.e., para o caso acima descrito e caso fosse pretendida a via intradérmica dever-se-ia efetuar a pesquisa através da palavra-chave *%intradérmica*.

- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A Via de administração é automaticamente incluída na janela principal, clicar em “Adicionar”.
- * A via de administração inserida pode ser removida utilizando o botão “Apagar”.

Vias de Administração	
Vias de Administração	
Apagar	Via oral

ATENÇÃO: Podem ser selecionadas várias Vias de administração por medicamento.

4.5 APRESENTAÇÕES REQUERIDAS

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa às embalagens incluídas no pedido de AIM.

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS
Inserir Validade Inserir

Esta área é composta pelas seguintes subáreas:

- Embalagens
- Validade das Embalagens

Para preenchimento destas subáreas devem ser premidos os respectivos links “Inserir”.

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS				
Acondicionamento Primário	Descrição	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
<input type="text"/>	Alu	<input type="text"/>	<input type="text"/> %	<input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Cancelar				
Validade				
Estado	Validade	Condições Conservação	Temperatura	
fechada	Segundo(s)	<input type="checkbox"/> Não refrigerar <input type="checkbox"/> Não congelar <input type="checkbox"/> Conservar na embalagem de origem <input type="checkbox"/> Manter bem fechado <input type="checkbox"/> Manter dentro da embalagem	inferior a 0°C	
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Cancelar				

A subárea “Validade” está relacionada com a subárea “Embalagens”. Para associar uma validade a uma embalagem, deverá ser selecionada a embalagem na subárea “Embalagens” para a qual se pretende inserir a respetiva validade na subárea “Validade”.

A subárea Embalagem é composta pelos seguintes campos:

- Acondicionamento Primário
- Descrição
- Unidades
- Quantidade
- Embalagem Hospitalar

A subárea Validade é composta pelos seguintes campos:

- Estado
- Validade
- Condições conservação
- Temperatura

O preenchimento destes campos encontra-se descrito abaixo.

4.5.1 Acondicionamento Primário

Conteúdo da lista de seleção:

* Lista "STANDARDS TERMS - Containers" - European Pharmacopoeia.

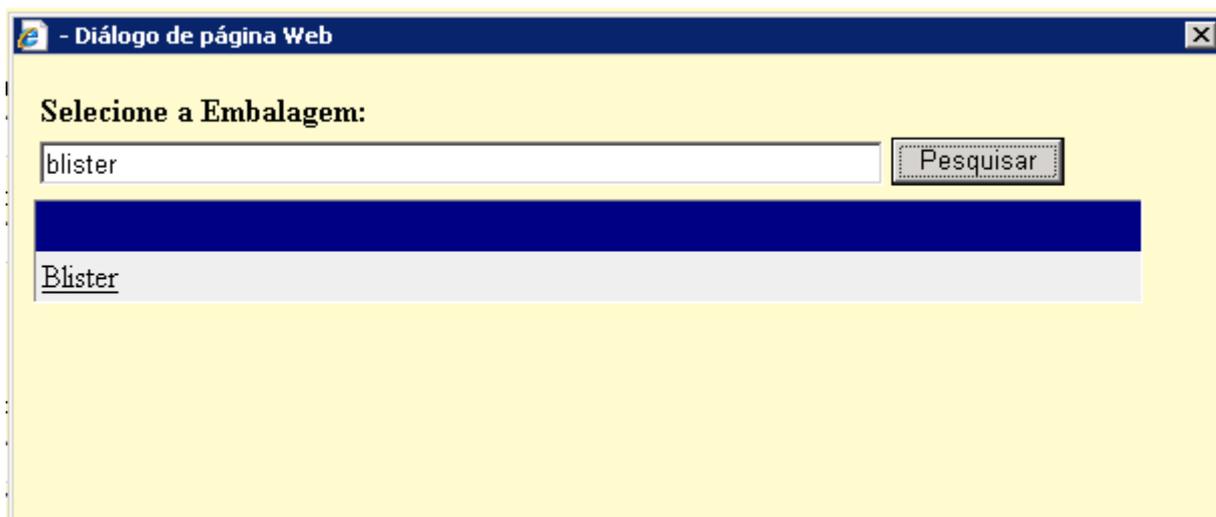
Carregamento: seleção a partir da lista disponível

* Indicar sempre a embalagem primária (Ex: Blister; Fita contentora).

* No caso de medicamentos para reconstituição, para os quais na embalagem secundária existe mais do que um tipo de embalagem primária, deve seleccionar-se a embalagem primária que contem a substância ativa.

* Quando as substâncias ativas estão descritas em mais do que uma embalagem primária, deverá ser selecionada a embalagem primária que necessitar de mais campos para ser bem definida. As restantes informações serão posteriormente validadas e carregadas pelo INFARMED.

* Selecionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o acondicionamento primário que se procura e clicar em “Pesquisar”.



* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.

A embalagem primária é automaticamente incluída na janela principal, clicar em “Adicionar”.

4.5.2 Descrição

(campo de seleção)

Carregamento:

Deve ser indicado o tipo de material da embalagem primária, a partir da lista de seleção disponível.

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS				
Acondicionamento Primário	Descrição	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
<input type="text"/>	<ul style="list-style-type: none"> Alu PVC PVDC PE PP HDPE LDPE Vidro tipo I Vidro tipo II Vidro tipo III Vidro tipo IV Papel/Alu PVC/Alu Alu/Alu PVDC/Alu EVAC PET PE/Alu PP/Alu HDPE/Alu LDPE/Alu PCV/PVDC PVC/Alu-PCV/PVDC Outros 	<input type="text"/>	<input type="text"/> % <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<p>COMPOSIÇÃO QUALITATIVA</p> <p>ACIONAR</p> <p>cancelar</p> <p>idade</p> <p>serir</p> <p>ÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)</p> <p>armacêutico</p> <p>serir</p> <p>posição</p> <p>serir</p> <p>PRODUÇÃO</p> <p>serir</p> <p>de AIM</p>				

Material	Abreviaturas
Alumínio	Alu
Cloreto de polivinilo	PVC
Cloreto de polivinilideno	PVDC
Polietileno	PE
Polipropileno	PP
Polietileno de alta densidade	HDPE
Polietileno de baixa densidade	LDPE
Vidro tipo I	Vidro tipo I
Vidro tipo II	Vidro tipo II
Vidro tipo III	Vidro tipo III
Vidro tipo IV	Vidro tipo IV
Papel + Alumínio	Papel/Alu
PVC + Alumínio	PVC/Alu
Alumínio + Alumínio	Alu/Alu
PVDC + Alumínio	PVDC/Alu
Polietileno-acetato de vinilo	EVAC
Politereftalato de etileno	PET
Polietileno + Alumínio	PE/Alu
Polipropileno + Alumínio	PP/Alu
Polietileno de alta densidade + Alumínio	HDPE/Alu
Polietileno de baixa densidade + Alumínio	LDPE/Alu
PVC + PVDC	PCV/PVDC
PVC + Alumínio e PVC + PVDC	PVC/Alu-PCV/PVDC
Outros	

Ex: Blister de PVC/Alumínio
 Descrição: PVC/Alu

4.5.3 Unidades

(campo numérico)

* Neste campo deverá ser **SEMPRE** indicado o n.º de unidades na embalagem.

4.5.4 Quantidade

(campos numérico / campos de seleção)

Carregamento:

Devem ser consideradas as recomendações constantes da tabela a seguir apresentada para o correto preenchimento deste campo.

Preenchimento dos campos da Embalagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Embalagens						
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	nº de unidade(s) Quantidade – em branco <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>%</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10	%	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10	%	<input type="checkbox"/>					
F. sólidas multidoso Granulado (Em frasco)	nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 250 g <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>250 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	250 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	250 g	<input type="checkbox"/>					
F. líquidas unitárias Colírio, solução injetável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injetável)	nº de unidade(s) Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 10 Quantidade 1ml <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>1 ml</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10	1 ml	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10	1 ml	<input type="checkbox"/>					
F. líquidas multidoso Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	nº de unidade(s) Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 1 Quantidade 150 ml <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>150 ml</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	150 ml	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	150 ml	<input type="checkbox"/>					
F. semissólidas unidose Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 2 Quantidade 1 g <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>1 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	2	1 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
2	1 g	<input type="checkbox"/>					
F. semissólidas multidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 10 g <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>10 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	10 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	10 g	<input type="checkbox"/>					

<p>Concentrados Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>nº de unidades Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 10 Quantidade 2 ml</p> <table border="1" style="width: 100%; background-color: #ffffcc;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Unidades</th> <th style="text-align: left;">Quantidade</th> <th style="text-align: left;">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="10"/></td> <td><input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/> <input type="button" value="v"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>					
<p>Pensos impregnados, implantes, dispositivos intrauterinos e sistemas transdérmicos</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <table border="1" style="width: 100%; background-color: #ffffcc;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Unidades</th> <th style="text-align: left;">Quantidade</th> <th style="text-align: left;">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="10"/></td> <td><input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="v"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>					
<p>Aerossoles</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – nº de inalações ou, se não se souber, volume de líq. (no caso de soluções) Ex. Unidade 1 Quantidade 200 doses</p> <table border="1" style="width: 100%; background-color: #ffffcc;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Unidades</th> <th style="text-align: left;">Quantidade</th> <th style="text-align: left;">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="1"/></td> <td><input type="text" value="200"/> <input type="text" value="dose(s)"/> <input type="button" value="v"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value="dose(s)"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value="dose(s)"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/>					

<p>Pós para reconstituição (unidose) - Com Volume de reconstituição</p> <p>Ex. Unidade 10 Quantidade 2 ml</p> <p>Unidades Quantidade Emb. Hosp.</p> <p>10 2 ml <input type="checkbox"/></p> <p>- Sem Volume de reconstituição</p> <p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <p>Unidades Quantidade Emb. Hosp.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p>	
<p>Pós para reconstituição (multidose) - Com Volume de reconstituição</p> <p>Ex. Unidade 1 Quantidade 150 ml</p> <p>Unidades Quantidade Emb. Hosp.</p> <p>1 150 ml <input type="checkbox"/></p> <p>- Sem Volume de reconstituição</p> <p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <p>Unidades Quantidade Emb. Hosp.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p>	
<p>Pós para reconstituição - Com Volume de reconstituição variável</p> <p>Ex.: Volume variável de 6 ml</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <p>Unidades Quantidade Emb. Hosp.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p>

* Deve ser seleccionado o campo "Emb. Hosp." caso a embalagem indicada se trate de um embalagem para uso hospitalar.

ATENÇÃO: Após terem sido preenchidos os campos aplicáveis nesta área premir “Adicionar” para concluir o preenchimento da informação sobre a embalagem.

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS				
	Acondicionamento Primário	Unidades	Quantidade	Embalagem Hospitalar
Apagar	<u>Blisters - PVC/Alu</u>	10		Emb. Não Hospitalar

* Para cancelar a introdução da apresentação clicar em “Cancelar”.

* Para remover uma apresentação utilizar o botão “Apagar”

4.5.5 Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura

ATENÇÃO: PARA PREENCHER ESTES CAMPOS, É NECESSÁRIO SELECIONAR A LINHA CORRESPONDENTE DO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (ESTA APARECERÁ SOMBREADA A VIOLETA). A SELEÇÃO É FEITA PREMINDO O LINK EXISTENTE NA COLUNA TIPO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (A SUBLINHADO NA JANELA PRINCIPAL).

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS				
	Acondicionamento Primário	Unidades	Quantidade	Embalagem Hospitalar
Apagar	<u>Blisters - Alu</u>	10		Emb. Não Hospitalar
Inserir				
Validade				
Estado	Validade	Condições Conservação		Temperatura
fechada	Segundo(s)	<input type="checkbox"/> Não refrigerar <input type="checkbox"/> Não congelar <input type="checkbox"/> Conservar na embalagem de origem <input type="checkbox"/> Manter bem fechado <input type="checkbox"/> Manter dentro da embalagem		inferior a 0°C
Adicionar				
Cancelar				

Para introduzir informação sobre prazo de validade e condições de conservação, seleccionar o botão [Inserir](#), preencher cada um dos campos e posteriormente clicar em “Adicionar”.

ATENÇÃO: A JANELA PRINCIPAL MOSTRA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A EMBALAGEM SELECIONADA NA LINHA CORRESPONDENTE AO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO. SELECIONANDO OUTRA EMBALAGEM É MOSTRADA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A NOVA EMBALAGEM SELECIONADA.

4.5.5.1 Campo Estado da Embalagem

(campo de seleção)

Conteúdo da lista de seleção:

* As opções são:

- Aberta* - caso seja mencionado o prazo de validade após abertura.
- Fechada* - opção obrigatória.
- Reconstituída* - caso seja um produto farmacêutico para reconstituição/diluição, quando mencionado o prazo de validade após reconstituição.

Carregamento: seleção a partir da lista

* Para cada embalagem, podem estar descritos diferentes estados de embalagem.

* Para cada embalagem é obrigatório introduzir um estado de embalagem “fechado”, não devendo ser introduzido para cada embalagem mais do um que estado de embalagem “fechado”.

4.5.5.2 Campo Validade (campo numérico/campo de seleção)

Utilização:

* Deve ser indicada a validade do medicamento de acordo com a regras estabelecidas para a referência ao prazo de validade no RCM ([Guideline on the summary of product characteristics](#)).

Carregamento:

* Introduzir o valor numérico do prazo de validade.

* No segundo campo selecionar a unidade temporal correspondente a partir da lista disponível.

Ex.: Prazo de validade de 3 anos

campo N.º- 3

campo unidades- anos

Nota: A validade de um medicamento deve ser expressa em: 1 mês; 6 meses; 1 ano; 18 meses; 2 anos; 30 meses; 3 anos; 40 meses; 4 anos; 54 meses; 5 anos, ignorando outras unidades temporais previstas na tabela.

4.5.5.3 Campo Condições conservação (campo de seleção múltiplo)

* Devem ser indicadas as condições de conservação aplicáveis à embalagem/estado em preenchimento (se aplicável).

Carregamento:

* A partir de lista de seleção e considerando as recomendações constantes da *Note for guidance on declaration of storage conditions*:

Não congelar
Não refrigerar
Conservar na embalagem de origem
Manter bem fechado
Manter dentro da embalagem exterior
Condições assépticas controladas e validadas
Conservar ao abrigo da humidade
Conservar ao abrigo da luz
Conservar ao abrigo de raios X
Conservar ao abrigo do calor
Conservar e transportar congelado
Conservar e transportar refrigerado
Conservar em local fresco
Conservar em local seco
Conservar no congelador
Conservar no frigorífico
Não conservar abaixo de -5°C
Não necessita de precauções especiais
Não refrigerar ou congelar
Uso imediato

ATENÇÃO:

No caso de serem aplicáveis mais do que uma condição de conservação à embalagem/estado em preenchimento devem ser selecionadas as opções correspondentes.

No caso de o medicamento só ter como condição de conservação uma temperatura, não deve ser selecionada nenhuma condição de conservação, sendo apenas selecionada a temperatura de conservação como descrito em baixo.

4.5.5.4 Campo Temperatura

(campo de seleção)

Utilização:

* Deve ser inserida a informação relativa à temperatura de conservação recomendada (se aplicável).

Carregamento:

* A partir de lista de seleção e considerando as recomendações constantes da *Note for guidance on declaration of storage conditions*:

- 1) inferior a 0°C
- 2) de 2 a 8°C
- 3) inferior a 25°C
- 4) inferior a 30°C
- 5) ambiente de 25°C
- 6) Outros

* No caso de ser mencionada qualquer outra temperatura de armazenamento ou de não ser recomendada nenhuma temperatura de conservação, selecionar a opção 'Outros'.

4.6 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)

* Este ecrã destina-se a inserir informação sobre a composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e em excipientes, por forma farmacêutica, sendo possível discriminar os vários Produtos farmacêuticos presentes na mesma embalagem.

* Caracterizar cada Produto farmacêutico segundo as instruções seguintes e repetir o processo em linhas sucessivas da caixa "Produto Farmacêutico".

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)				
Produto Farmacêutico				
Inserir				
Composição				
Inserir				
COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)				
Produto Farmacêutico				
		Forma Farmacêutica		
Apagar	Adesivo bucal			
Forma Farmacêutica				
<input type="text" value="Adesivo bucal"/>				
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Cancelar				
Composição				
		Quantidade	Tipo de Ingrediente	
Apagar	Abacavir, sulfato	2 mg	Activo	
Substância		Quantidade		Tipo de Ingrediente
<input type="text" value="Abacavir, sulfato"/>		<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="mg"/>	<input type="text" value="Activo"/>	
<input type="button" value="Adicionar"/>				
Cancelar				

Esta área é composta pelas seguintes subáreas:

- Produto Farmacêutico
- Composição

A subárea “**Composição**” está relacionada com a subárea “**Produto Farmacêutico**”, tendo que ser selecionado um valor na subárea “**Produto Farmacêutico**” para que seja possível inserir um registo nesta área. Para associar uma composição a um produto farmacêutico, deverá ser selecionado o produto farmacêutico, para o qual se pretende inserir a composição.

Para introduzir informação nestas subáreas é necessário selecionar o botão [Inserir](#), preencher cada um dos campos e posteriormente clicar em “Adicionar”.

Na área Produto Farmacêutico é necessário preencher o campo “Forma Farmacêutica” (tantas vezes quantas aplicável).

Na área Composição é necessário indicar a composição aplicável a cada produto farmacêutico, sendo necessário introduzir a informação relativa a todas as substâncias ativas e excipientes incluídas no produto farmacêutico preenchendo os campos: Substância, Quantidade (incluindo unidades) e Tipo de substância.

ATENÇÃO: PARA PREENCHER A COMPOSIÇÃO, É NECESSÁRIO SELECIONAR A LINHA CORRESPONDENTE DO PRODUTO FARMACÊUTICO (ESTA APARACERÁ SOMBREADA A VIOLETA). A SELEÇÃO É FEITA CLICANDO SOBRE A FORMA FARMACÊUTICA (A SUBLINHADO NA JANELA PRINCIPAL DO PRODUTO FARMACÊUTICO).

ATENÇÃO: A JANELA PRINCIPAL MOSTRA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A FORMA FARMACÊUTICA SELECIONADA. SELECIONANDO OUTRA FORMA FARMACÊUTICA É MOSTRADA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A NOVA FORMA FARMACÊUTICA.

O preenchimento destes campos encontra-se descrito nos pontos abaixo.

4.6.1 Forma Farmacêutica

Conteúdo da lista de seleção:

* Deve ser indicada a forma farmacêutica a partir da Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento: seleção a partir da lista disponível

* Deverá ser selecionada, sempre que possível, a mesma forma farmacêutica que foi indicada no campo “Forma Farmacêutica” da área “Caracterização do Pedido”.

* Sempre que o medicamento possuir uma Forma Farmacêutica combinada, deve ser descrita em cada linha a composição de cada Produto Farmacêutico.

Ex.: Pó e solvente para solução injetável deverá ser desdobrado em 2 linhas “Pó para solução injetável” e “Solvente/veículo para uso parentérico”

Produto Farmacêutico			
Forma Farmacêutica			
Apagar	<u>Pó para solução injectável</u>		
Apagar	<u>Solvente/Veiculo para uso parentérico</u>		
Inserir			
Composição			
	Substância	Quantidade	Tipo de Ingrediente
Apagar	Água para preparações injectáveis	1 ml (q.b.p.)	Solvente / Veiculo

Carregamento e Pesquisa:
(campo de seleção)

* Selecionar o botão [Inserir](#) e clicar em . Na nova janela incluir forma farmacêutica que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar o Produto farmacêutico pretendido clicando na linha correspondente.

* Clicar em “Adicionar” para incluir o Produto farmacêutico na janela principal.

4.6.2 Substância

(campo de seleção)

Carregamento: seleção a partir da lista disponível

* Selecionar o botão **Inserir** e clicar no botão  existente no campo Substância. Na nova janela incluir a substância que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a substância pretendida clicando na linha correspondente à opção pretendida.



* A substância é incluída na janela principal.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Caso se pretenda pesquisar o excipiente estearato de magnésio, pesquisar através da palavra-chave estearato.

4.6.3 Quantidade e Unidades

(campo numérico/campo de seleção)

Utilização:

* Descrição da composição quantitativa em componentes da forma farmacêutica.

* Indicar o(s) componente(s) das substâncias, tal como incluídos na formulação (ex. como sal ou hidrato)

* Indicar **N.D** para as substâncias não detetáveis na formulação final, ex. substâncias carregadas como Reagentes.

* As sobrecargas/hiperdosagens não são contempladas no carregamento da substância ativa.

* No que respeita aos radionúclidos, a radioatividade deve ser expressa em bequerel

* No caso das vacinas, as substâncias ativas devem ser expressas em termos de unidades biológicas.

* No que respeita ao pH, se o valor for indicado, carregar a unidade (ex.: 3) e selecionar pH (q.b.p.)

* Evitar usar %

Carregamento:

* No campo **Quantidade**, introduzir o valor numérico da quantidade de substância (**usar vírgulas e nunca pontos**).

* Não colocar zeros após o último número (ex. 10,02 mg em vez de 10,020 mg).

* O campo **Unidades** é uma lista pré-definida de unidades, como tal, a selecção é feita a partir da lista disponível.

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = 15,3 mg
 campo **Quantidade** – 15,3 (correto) campo **Quantidade** – 15.3 (errado) campo **Quantidade** – 15,30 (errado)
 campo **Unidades** - mg campo **Unidades** – mg campo **Unidades** - mg

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = q.b.p 1 ml
 campo **Quantidade** – 1
 campo **Unidades** – ml (q.b.p.)

Preenchimento do campo Composição (Quantidade e Unidades) em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Composição
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	Quantidade de substância– massa 20 mg
F. sólidas multidoso Granulado (Em frasco)	Concentração de substância– massa:massa total 50 mg/g
F. líquidas unitárias Colírio, solução injetável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injetável)	Concentração de substância– massa:volume total 5 mg/ml
F. líquidas multidoso Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	Concentração de substância– massa:volume total 500 mg/ml
F. semissólidas unidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância– massa:massa total 5 mg/g
F. semissólidas multidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância– massa:massa total 50 mg/g
Concentrados Concentrado para solução para perfusão	Concentração da substância <u>antes</u> da diluição – mg/ml 20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intrauterinos e sistemas transdérmicos	<u>Preferencial</u> -> Quantidade de substância em cada penso – massa 50 mg
Aerossóis	<u>Preferencial</u> -> Seguir as regras já definidas para a forma farmacêutica se esta não fosse para inalação (ex: Pó ou solução para inalação) – massa 250 µg

Pós para reconstituição

Englobam também os pós e solventes. Neste último caso terão que ser preenchidas 2 linhas referentes à composição do pó e do solvente.

Pó – quantidade de cada componente dentro da embalagem primária (idêntico à saqueta)
 Solvente – quantidade de cada componente e solvente q.b.p. x ml (volume de reconstituição).

Pós para reconstituição (unidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância ativa – massa : volume total Pó - 500 mg Solvente - 10 ml = vol. total Quantidade de Substância ativa - massa Pó – mg
Pós para reconstituição (multidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância ativa – massa : volume total 5 mg Concentração de substância ativa – massa/massa 50 mg/g

4.6.4 Tipo de Ingrediente

(campo de seleção)

Composição		
Substância	Quantidade	Tipo de Ingrediente
Água para preparações injectáveis ...	%	Activo
Adicionar		Activo
Cancelar		Excipiente
CADEIA DE PRODUÇÃO		
		Solvente / Veículo
		Revestimento
		Reagente
		Propelente
		Tinta de impressão

Utilização:

* Classificação dos componentes da forma farmacêutica no que diz respeito à sua função na formulação.

Componentes do medicamento:

- Substâncias ativas; excipientes e constituição do revestimento externo de medicamentos (Ex: cápsulas)
- Gases de enchimento utilizados nas ampolas, propelentes usados nos aerossóis e outros.

* No que respeita aos conjuntos de radiofármacos (kits) que devem ser radiomarcados depois de fornecidos pelo fabricante, considera-se substância ativa o componente da formulação destinado a transportar ou ligar o radionúclido.

* No que respeita aos geradores, devem ser considerados substâncias ativas quer os radionúclidos originais, quer os seus produtos de transformação.

Carregamento: seleção a partir da lista disponível

* As seguintes opções estão disponíveis:

- Ativo
- Excipiente
- Revestimento
- Reagente
- Tinta de impressão
- Solvente / Veículo
- Propelente

Tipo de Ingrediente (PT)	Tipo de Ingrediente (EN)	Definição (quando utilizar)
Excipiente	Excipient	Qualquer componente cuja função não esteja descrita nas opções abaixo listadas
Revestimento	Coating	Qualquer componente que integre misturas de revestimento e/ou cápsulas
Tinta de Impressão	Printing ink	Qualquer componente que integre tinta de impressão
Solvente/veículo	Solvent	Qualquer componente que integre o solvente/veículo apresentado num recipiente separado, mas que faz parte do medicamento.
Reagente	Reagent	Qualquer componente utilizado no processo de fabrico e que não se encontra presente na forma farmacêutica final
Propelente	Propellant	Gás sobre pressão

ATENÇÃO: Após preencher a linha correspondente a cada ingrediente é necessário seleccionar “Adicionar” para incluir o substância na composição.

4.7 CADEIA DE PRODUÇÃO

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa à cadeia de fabrico do medicamento.

CADEIA DE PRODUÇÃO	
Tipo de Entidade	Entidade
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>	
Cancelar	
Titular de AIM	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Responsável de Farmacovigilância	Telefone
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente	Telefone
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	E-Mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Esta área é composta pelos seguintes campos/subáreas:

- Cadeia de Produção
- Titular de AIM
- Responsável de Farmacovigilância
- Telefone (Resp. de Farm.)
- Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente
- Telefone (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)
- Fax (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)
- Email (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)

Na subárea **Cadeia de Produção** é necessário indicar no campo “Entidade” o(s) fabricante(s) envolvido(s) no fabrico do medicamento e no campo “Tipo de Entidade” a(s) respetiva(s) operação(ões) de fabrico.

CADEIA DE PRODUÇÃO	
Tipo de Entidade	Entidade
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>	

Recomendações gerais:

* Quando se carrega um medicamento deverá ser **SEMPRE** mencionado o **Fabricante do produto a granel, o fabricante de Acondicionamento Primário, o fabricante de Acondicionamento Secundário, o Fabricante da Substância Ativa, o Responsável pela Libertação de Lote e o Local de Libertação do Lote.**

* Quando a mesma entidade é responsável por mais de um “passo” na cadeia de produção, a informação deve ser introduzida repetindo-se a entidade.

* Cada medicamento pode ter mais do que uma entidade responsável por cada passo de produção, nesse caso deve seleccionar-se o mesmo passo noutra linha deste campo.

4.7.1 Tipo de Entidade

Conteúdo da lista e instruções de carregamento:

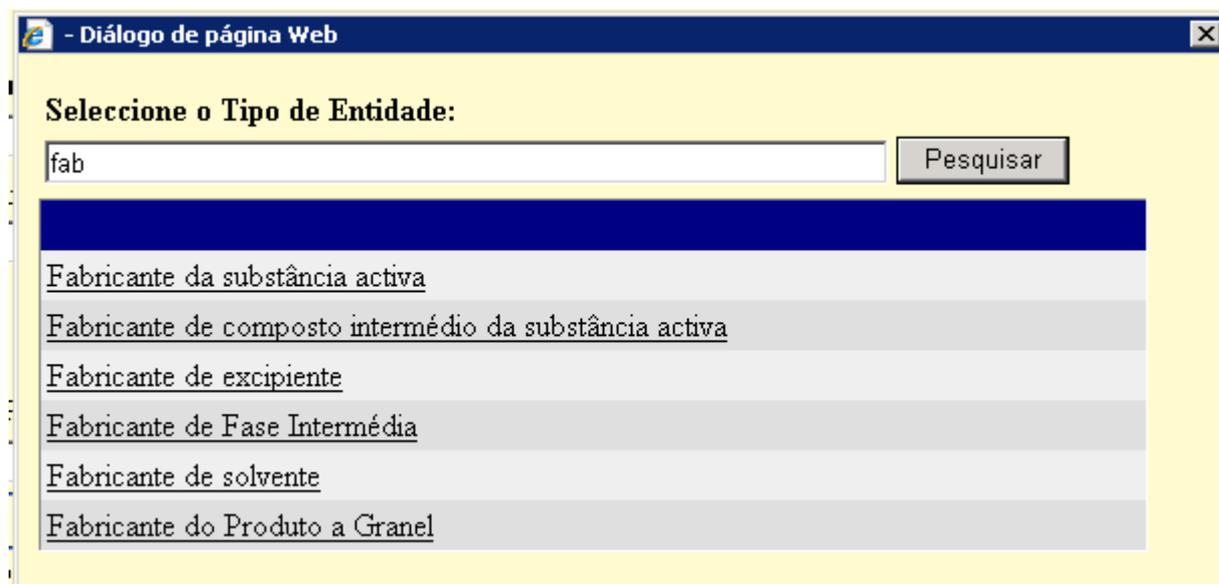
Tipo de Fabricante (PT)	Tipo de Fabricante (EN)	Definição (quando utilizar)
Tipo de Entidades de Preenchimento Obrigatório		
Fabricante da substância ativa	Manufacturer of the Active Substance	Fabricante responsável pela síntese/obtenção de substância ativa (todas as fases ou apenas fases finais, incluindo micronização)
Fabricante do produto a granel	Bulk Manufacturer	Fabricante responsável pelo fabrico do produto a granel (todas as fases ou apenas fases finais), excluindo o acondicionamento primário e secundário.
Acondicionamento primário	Immediate packaging	Fabricante responsável pelo acondicionamento primário
Acondicionamento secundário	Outer packaging	Fabricante responsável pelo acondicionamento secundário.
Responsável pela libertação de lote	Responsible for Batch Release	Fabricante responsável pela libertação de Lote no Espaço Económico Europeu.
Local de libertação de lote	Batch control/Testing site	Fabricante responsável pelo controlo/análise dos lotes do produto acabado no Espaço Económico Europeu ou países para os quais exista Acordo de Reconhecimento Mútuo.
Tipo de Entidades de Preenchimento Facultativo (só devem ser adicionados se referidos no dossiê de AIM)		
Empresa contratada para ensaios de biodisponibilidade ou bioequivalência	Contact Company used for Bioavailability or Bioequivalence Trials	Sempre que aplicável/especificado. Incluir o promotor do estudo, a empresa responsável pela fase clínica do estudo e a empresa responsável pela fase analítica do estudo.
Empresa contratada para a validação de derivados de sangue/vacinas	Contact Company used for Validation of Blood Product Manufacturing Processes	Sempre que aplicável.
Fabricante de composto intermédio da substância ativa	Manufacturer of intermediate compound of active substance	Fabricante responsável pela síntese/obtenção de composto intermédio da substância ativa
Local de libertação de lote da substância ativa	Batch control/Testing site of active substance	Fabricante responsável pelo controlo de qualidade/controlo em processo da substância ativa
Esterilização	Sterilization	Fabricante responsável apenas por uma fase de esterilização
Fabricante de fase intermédia	Intermediate Stage Manufacturer	Fabricante de fases de fabrico não finais do produto a granel.
Fornecedor de material de acondicionamento	Package material supplier	Fornecedor/fabricante de material de acondicionamento.

Responsável de libertação de lote da substância ativa	Responsible for batch release of active substance	Fabricante responsável pela libertação de lote da substância ativa.
Fornecedor de dispositivos médicos	Medical devices supplier	Fornecedor/fabricante de dispositivos médicos.
Rotulagem	Labelling	Fabricante responsável pela rotulagem do acondicionamento primário.
Fabricante de excipiente	Manufacturer of excipient	Fornecedor/fabricante de excipiente
Fabricante de solvente	Manufacturer of solvent	Fabricante responsável pelo fabrico do solvente/veículo apresentado num recipiente separado, mas que faz parte do medicamento.

Carregamento e Pesquisa:
(campo de seleção)

* Selecionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o tipo de entidade que se procura e clicar em "Pesquisar".

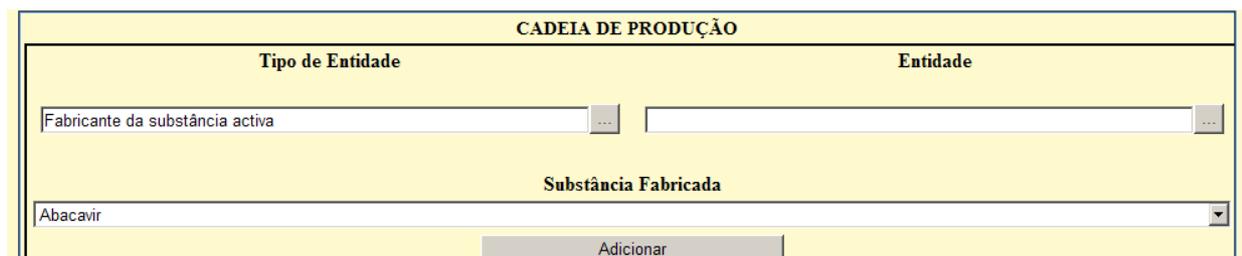
* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar o tipo de fabricante pretendido clicando na linha correspondente.



* O tipo de entidade é incluído na janela principal.

ATENÇÃO:

Ao selecionar o fabricante da substância ativa, é necessário indicar a "Substância fabricada" pela entidade a introduzir, a partir da lista de seleção que contém as substâncias ativas introduzidas na "Área de Composição Qualitativa e Quantitativa" do "Ecrã de Criação de Pedido de AIM".



4.7.2 Entidade (nome e morada)

Utilização:

* Deve ser selecionado o nome e morada da entidade associada ao tipo de produção selecionado.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de seleção)

* Selecionar o botão  (se ainda não foi selecionado para inserir o tipo de entidade) e clicar em . Na nova janela incluir o nome do fabricante que se procura e clicar em "Pesquisar".

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Para pesquisar uma entidade que contenha Laboratório no seu nome não utilizar Lab.

ATENÇÃO: Sempre que a entidade a selecionar diga respeito a uma Fábrica e com o mesmo nome e morada existirem 2 opções, selecionar a opção que contenha a expressão (Fab. xxxxx) a seguir ao seu nome. Verificar sempre se a entidade/morada selecionada é a pretendida porque existem entidades distintas com moradas ou nomes semelhantes.

* A entidade/morada é incluída na janela principal, clicar em "Adicionar".

4.7.3 Titular A.I.M.

(campo de seleção)

Titular de AIM
<input type="text"/>

Devem ser selecionada da Lista disponível a entidade correspondente ao Titular de AIM proposto.

ATENÇÃO: Não devem ser selecionadas as moradas que contenham a expressão ...(Fab. ...) porque dizem respeito a moradas de Fábricas.

* Selecionar o botão . Na nova janela incluir o nome do titular que se procura e clicar em "Pesquisar".

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.

* A entidade/morada é incluída na janela principal.

4.7.4 Responsável de Farmacovigilância e Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente

Responsável de Farmacovigilância	Telefone
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente	Telefone
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	E-Mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.7.4.1 Campos Responsável de Farmacovigilância e Telefone (Resp. de Farm.)

(campo de texto/campo numérico)

Devem ser preenchidos com o nome e telefone do Responsável de Farmacovigilância (EU-QPPV).

4.7.4.2 Campos Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente (Nome, Telefone, Fax e Email)

(campo de texto/campos numéricos)

Devem ser preenchidos com o nome, telefone, fax e email da Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente.

ATENÇÃO:

É obrigatória a inclusão do nome, telefone, fax e endereço eletrónico da pessoa autorizada para contacto em representação do requerente durante a avaliação do processo.

O email da pessoa de contacto indicada neste campo deve encontrar-se referida na “Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed” anexada na área de Documentos.

4.8 ÁREA DE ANEXAÇÃO DE DOCUMENTOS

DOCUMENTOS	
Tipo de Documento	Ficheiro
Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed	<input type="text"/> Procurar...

Adicionar

Nesta área o requerente deve anexar obrigatoriamente o documento “**Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed**”.

Adicionalmente, será necessário anexar o “**Comprovativo de pagamento**” de taxa, caso o pedido seja referente a AIM nacional que transite para reconhecimento mútuo (Portugal como EMR), e para o qual o requerente tenha efetuado pagamento da taxa relativa a pedido de AIM por procedimento nacional com vista a pedido de RM subsequente.

*Clicar no botão [Inserir](#) e em seguida em “Procurar”. Selecionar o documento pretendido. Surgirá na caixa respetiva o caminho para a localização do ficheiro. Após clicar em “Adicionar” o ficheiro é anexado ao formulário.

Deverão ser utilizados documentos **em formato PDF** com um tamanho máximo de 500 Kb. Se o documento exceder este limite será necessário proceder à compactação do ficheiro.

4.9 DECLARAÇÃO RELATIVA À MINIMIZAÇÃO DO RISCO DE TRANSMISSÃO DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES ANIMAIS

(campo de seleção)

Declaração relativa à TSE

Anexo 1
Anexo 1
Anexo 2
Anexo 3

* Identificação do Anexo de classificação do medicamento relativamente ao seu enquadramento no âmbito da transmissão das Encefalopatias Espongiformes Animais.

Conteúdo da tabela:

* As opções são

Anexo 1

Anexo 2
Anexo 3

Sendo que:

Matéria Prima	Documentos	Anexo
*Risco	c/ TSE_CertiPhEur	1
	1 subst. s/ TSE_CertiPhEur	2
Não risco		3

Um Medicamento só integra o Anexo 3 quando quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância ativa ou reagente/meio de cultura, não contém matérias primas de risco específico.

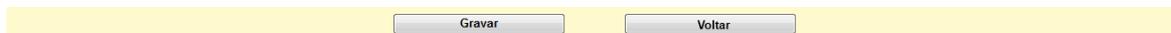
Existindo matérias primas de risco quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância ativa ou reagente/meio de cultura:

1) Basta que, para apenas uma das matérias primas de risco, não tenha sido emitido um certificado de conformidade TSE da Farmacopeia Europeia para que o medicamento integre o Anexo 2.

2) O medicamento integra o Anexo 1 quando para todas as matérias primas de risco tenha sido emitido o certificado da Farmacopeia Europeia

4.10 BOTÕES DE AÇÃO: GRAVAR E VOLTAR

Nesta área o requerente poderá gravar as alterações efetuadas ao formulário de pedido de AIM através do botão “Gravar” ou voltar ao ecrã Inicial através do botão “Voltar”.



Para **gravar** a informação no formulário do pedido **é necessário preencher a seguinte informação mínima:**

- “Forma Farmacêutica” da área “Área de Caracterização do Pedido”.
- “Nome Proposto para o medicamento” da área “Área de Caracterização do Pedido”.
- “Dosagem” da área “Área de Caracterização do Pedido”.
- “DCI / Nome Genérico” da área “Área de Caracterização do Pedido”.
- “Titular de AIM” da área “Área de Cadeia de Produção”.
- “Selecione o Medicamento de Referência” da área “Área de Tipo do Pedido”, quando disponível.
- “Número de Processo” da área “Área de Informação do Procedimento, quando disponível.
- “Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente” da área “Área de Cadeia de Produção”.
- “Telefone (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área “Área de Cadeia de Produção”.
- “Fax (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área “Área de Cadeia de Produção”.

- “Email (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área “Área de Cadeia de Produção”.
- “EMR” na “Área de Informação do Procedimento”.

Caso não sejam preenchidos estes campos obrigatórios serão visualizadas as respetivas mensagens de indicação de campo obrigatório em falta, aquando da gravação do pedido.

Após preenchimento dos campos obrigatórios o pedido pode ser gravado com sucesso a primeira vez. Após a primeira gravação é possível efetuar gravações sucessivas do formulário à medida que o mesmo vai sendo preenchido.

ATENÇÃO: Durante o preenchimento do formulário e após ser premido o botão “Gravar” o “Estado” do pedido é “Em preenchimento”. Caso seja premido o botão “Voltar” sem que tenha sido premido o botão “Gravar” a informação introduzida no formulário será perdida. O formulário pode ser guardado e alterado até que seja gerada a nota de pagamento. Uma vez gerada a nota de pagamento não são permitidas mais alterações ao formulário.

5 COPIAR PEDIDO

No caso de pedidos de AIM que envolvam mais do que uma dosagem ou forma farmacêutica, ou mesmo para pedidos referentes a pedidos duplicados, é possível copiar o formulário eletrónico previamente preenchido, através do link “Copia Processo” existente na penúltima coluna do resultado de pesquisa no ecrã inicial.

Após premir o link “Copia Processo” é gerado novo formulário eletrónico, onde será necessário alterar a informação diferente relativamente ao pedido copiado. Após premir o botão “Gravar” será criado um novo pedido de AIM no estado **“Em preenchimento”**. O pedido copiado pode ser identificado através da introdução da palavra “cópia” no campo “Nome proposto para o medicamento

Apenas será possível copiar pedidos com base em pedidos criados depois do dia 21 de outubro de 2013.

6 APAGAR PEDIDO

Esta função permite eliminar o pedido de AIM criado. Surgirá a mensagem *“Tem a certeza que pretende apagar o registo?”* alertando para o facto de que o referido registo será apagado do sistema.

Deverá ter-se em atenção que esta operação é **irreversível**.

ATENÇÃO: Apenas podem ser apagados pedidos com o estado igual a “Em Preenchimento”.

7 EFETUAR ALTERAÇÕES AO PEDIDO DE AIM JÁ INTRODUIDO

Caso se pretenda efetuar modificações a um pedido de AIM já introduzido dever-se-á seleccionar o pedido a alterar premindo o link existente na coluna “Número de Processo” ou “Nome Comercial”, constante do resultado de pesquisa do ecrã inicial. Surgirá o formulário do pedido que lhe permitirá efetuar as devidas alterações/correções.

ATENÇÃO: Apenas podem ser alterados/corrigidos pedidos com o estado igual a “Em Preenchimento”.

8 SUBMETER O PEDIDO DE AIM

Para concretizar a pré-submissão do pedido de AIM na plataforma é necessário seleccionar os formulários eletrónicos a submeter a partir do resultado de pesquisa do ecrã inicial, e solicitar a geração a nota de pagamento aplicável, através do botão “Gerar Nota Pagamento”. Só podem ser seleccionados pedidos cujo preenchimento do formulário tenha sido previamente validado.

Utilizador: [PT/ EN](#)
[Alterar Password](#) [Logout](#)
[Alertas \(20 novo\(s\)\)](#)

PESQUISAR

Número de Processo: Nome Comercial: Estado:

	Selecionar	Número de Processo	Nome Comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Data Entrada	Estado	Nota de Pagamento		
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>
Apagar	<input type="checkbox"/>	RS/H/0000/	RS	Aditivo para banho	100		Emitir Referência	Ver	Copia Processo	<input type="button" value="Validar Processo"/>

8.1. Gerar a nota de pagamento para novos pedidos

A geração da nota de pagamento permite indicar ao requerente o valor da taxa aplicável ao pedido de AIM que pretende submeter, de acordo com a Portaria nº 377/2005, de 4 de abril que estabelece o custo dos atos relativos aos pedidos.

A geração da nota de pagamento na plataforma é efetuada através da aplicação de regras automáticas, que têm em consideração a informação constante do(s) formulário(s) de pedido a incluir na nota de pagamento, pelo que os requerentes deverão atentar no correto preenchimento dos mesmos.

Para gerar nota de pagamento devem ser realizadas as seguintes ações:

* Pesquisar o pedido de AIM preenchido através da área de Pesquisa do ecrã inicial da aplicação.

* Premir o botão para cada um dos pedidos a incluir na mesma Nota de Pagamento. É efetuada a seguinte validação de informação existente no formulário de criação do pedido de AIM:

- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Classificação ATC**” da área “**Área de Caracterização do Pedido**” é visualizada a mensagem “**falta inserir o código ATC**”;
- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Classificação CFT**” da área “**Área de Caracterização do Pedido**” é visualizada a mensagem “**falta inserir o código CFT**”;
- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Vias de Administração**” da área “**Área de Caracterização do Pedido**” é visualizada a mensagem “**falta inserir a via de administração**”;
- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Embalagens**” e respetiva validade na subárea “**Validade Embalagem**” da área “**Área de Apresentação Requeridas**” é visualizada a mensagem “**falta inserir as apresentações/validades**”;

- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Produtos Farmacêuticos**” e respetiva composição com tipo de substância “**Ativa**” na subárea “**Composição**” da área “**Área de Composição Qualitativa e Quantitativa**” é visualizada a mensagem “**falta inserir a substância ativa**”;
- Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea “**Cadeia de Produção**” da área “**Área de Cadeia de Produção**” é visualizada a mensagem “**falta inserir a cadeia de produção**”;
- Caso não tenha sido associada pelo menos uma entidade para cada um dos seguintes tipos de entidade, Fabricante de substância ativa, Fabricante de produto a granel, Acondicionamento primário, Acondicionamento secundário, Local de libertação de lote, Responsável de libertação de lote na subárea “Cadeia de Produção” da área “Área de Cadeia de Produção” é visualizada a seguinte mensagem “**falta adicionar entidades à cadeia de produção**”.
- Caso não tenha sido inserido o documento “Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed” ou “Comprovativo de taxa” (se aplicável) existentes na subárea “**Anexação de Documentos**” da área “**Área de Documentos**” é visualizada a mensagem “**falta anexar a Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed / Comprovativo de pagamento**” (quando aplicável).
- Caso não tenha sido inserido para todas as embalagens inseridas pelo menos 1 registo de validade associado com o estado igual a “Fechado” na subárea “**Validade Embalagem**” da área “**Área de Apresentação Requeridas**” é visualizada a seguinte mensagem “**falta inserir validade relativa a embalagem com estado fechado**”.
- Caso tenha sido inserido mais do que u registo de validade com o estado igual a “Fechado” associada a uma embalagem na subárea “**Validade Embalagem**” da área “**Área de Apresentação Requeridas**” é visualizada a seguinte mensagem “**existe mais do que uma validade relativa a embalagem com o estado fechado**”.
- Caso não tenha sido associada pelo menos uma substância a todos os produtos farmacêuticos inseridos na área “Área de Composição Qualitativa e Quantitativa” é visualizada a seguinte mensagem “**falta associar substância ao produto farmacêutico**”.
- Caso não tenha sido inserido Portugal num dos campos “EMR” ou “EME”, se aplicável, na “Área de Informação do Procedimento” é visualizada a seguinte mensagem “**Portugal deverá ser selecionado como EMR ou EME**”.
- Caso não tenha sido inserido nenhum País no campo “EME”, se aplicável, na “Área de Informação do Procedimento” é visualizada a seguinte mensagem “**O campo EME é obrigatório**”.

* Após o correto preenchimento destes campos obrigatórios o pedido pode ser selecionado para gerar a nota de pagamento, ficando a checkbox da coluna "selecionar" disponível para seleção.

* Sob a coluna “Selecionar”, selecionar as checkbox relativas a formulários que pertencem ao mesmo pedido de AIM.

ATENÇÃO:

Na nota de pagamento a gerar serão incluídas as alíneas que dizem respeito às dosagens/formas farmacêutica suplementares, apenas se forem selecionados para geração da nota de pagamento os medicamentos incluídos no mesmo pedido como aqui descrito.

Só devem ser selecionados para inclusão na mesma nota de pagamento os medicamentos correspondentes a dosagens/forma farmacêuticas pertencentes ao mesmo pedido de AIM.

Pedidos de AIM duplicados não devem ser selecionados para inclusão na mesma nota de pagamento.

Caso os pedidos não reúnem as condições para serem incluídos na mesma nota de pagamento será visualizada a mensagem “**Não é possível gerar nota de pagamento conjunta para os pedidos selecionados**”.

* Selecionar o botão  para gerar a nota de pagamento.

* Surge o ecrã de criação de nota de pagamento:

Utilizador:

PESSOA DE CONTACTO

Nome:

Telefone:

Email:

(Este email será usado para envio de informação relativa ao pagamento de taxas)

PROCESSOS A DECORRER

PROCESSOS A INCLUIR NA NOTA DE PAGAMENTO

Nome Comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	DCI
RS_	Aditivo para banho	100	Ácido acetilsalicílico
RS_	Aditivo para banho	100	Ácido acetilsalicílico

Após geração da nota de pagamento deve emitir referência para pagamento no ecrã de visualização de nota de pagamento (acedido no link Ver na coluna Nota de pagamento). Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infamed.pt após geração da nota de pagamento.

Este ecrã é composto pelas seguintes áreas:

Área de Informação do Requerente

Nesta área o requerente poderá visualizar o nome da entidade requerente do pedido, correspondente ao utilizador que efetuou login.

Área de Pessoa de Contato

O requerente deve preencher a informação do contacto do requerente para envio de informação relativa ao pagamento de taxa, nomeadamente no que se refere ao envio por email dos alertas definidos. Será composta pelos seguintes campos (obrigatórios):

- Nome
- Telefone
- Email (usado para envio de informação relativa ao pagamento de taxas)

Área de Processos a decorrer

Nesta área serão visualizadas os pedidos que o requerente tem em avaliação e com a DCI igual a um dos pedidos selecionados para a nota de pagamento.

Área de Processos a Incluir na Nota de Pagamento

Nesta área serão visualizados os pedidos de AIM selecionados e que serão incluídos na mesma nota de pagamento.

Área de Ação

Nesta área o requerente poderá:

- Prosseguir com a geração da Nota de Pagamento, através do botão “**Gerar Nota de Pagamento**”;
- Voltar ao ecrã anterior, através do botão “**Cancelar**”.

* Após preencher os campos obrigatórios da área Pessoa de Contato (Nome, Telefone e Email) , premir o botão “Gerar Nota de Pagamento.

* Após a geração da Nota de Pagamento, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para “Emitir Referência” e o link ‘Ver’ da coluna “Nota de Pagamento” fica disponível no “Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa”.

8.2 Gerar a nota de pagamento para dosagens ou formas farmacêuticas apresentadas posteriormente

Para efeitos de aplicação da alínea de taxa “iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente.” o requerente deverá proceder como abaixo descrito:

* Proceder inicialmente como descrito em [“Gerar a nota de pagamento para novos pedidos”](#).

* No ecrã de criação de nota de pagamento, surgem na **Área de Processos a decorrer** o(s) pedido(s) que o requerente tem em avaliação com igual DCI à dos pedidos selecionados para a nota de pagamento.

* Após preencher os campos obrigatórios da área Pessoa de Contato (Nome, Telefone e Email), selecionar o botão “Gerar Nota de Pagamento”.

* Após a geração da Nota de Pagamento, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para “Emitir Referência” e o link ‘Ver’ da coluna “Nota de Pagamento” fica disponível no “Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa”.

8.3 Efetuar o Pagamento da Taxa

Para efetuar o pagamento de taxa o requerente terá que aceder ao ecrã de **Ecrã de Visualização da Nota de Pagamento** e proceder à emissão da referência Multibanco.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.			
IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE			
N.º de Identificação Fiscal:			
Denominação Social:			
PESSOA DE CONTACTO			
Nome: 123			
Telefone: 123			
Email: 123@12.pt			
PEDIDO			
Tipo de Procedimento: RM/DC			
Tipo de Pedido: Completo			
Extensão de Linha: SIM			
Procedimento Nacional inclui taxa RM subsequente: NÃO			
Processos a decorrer:			
Medicamentos			
RS/H/0000/000/	- RS_	- Aditivo para banho - 100	- Ácido acetilsalicílico

VERSÕES ANTERIORES		
Visualizar versões anteriores da Nota de Pagamento:	Versão nº 1 (10-10-2013) ▼	

NOTA DE PAGAMENTO		
Referência da Nota de Pagamento (ID): 319		
Data de Emissão: 10-10-2013		
Data de Pagamento:		
Estado do Pagamento: Emitir Referência		
Período de Pagamento:		
Referência MB:		
(Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt)		
Montante: 3166.19 €		

TAXA		
Portaria	Alínea	Valor
Portaria 377/2005	5. c) Extensões de linha i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	3166.19 €
TOTAL: 3166.19 €		

Ecrã de Visualização da Nota de Pagamento

Este ecrã permite ao requerente visualizar a nota de pagamento e é acedido quando é premido o link ‘Ver’ da coluna “Nota de Pagamento” disponível no “Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa”.

Para que o requerente consiga visualizar a nota de pagamento é necessário que o processo selecionado tenha o estado diferente de “**Em Preenchimento**”.

Este ecrã será composto pelas seguintes áreas:

Área de Identificação do Requerente

Esta área contém a informação do requerente que submeteu a Nota de Pagamento.

Área de Pessoa de Contato

Esta área contém a informação da pessoa de contacto indicada pelo requerente durante a criação da nota de pagamento.

Área de Informação do Pedido

Esta área contém a informação relativa ao pedido.

Área de Versões Anteriores

Esta área será composta pelo campo “Versões Anteriores”, e permite a aceder a versões anteriores da nota de pagamento.

Serão geradas novas versões da nota de pagamento quando o Infarmed proceda à correção de nota de pagamento submetida. Ao selecionar um valor desta lista, é visualizada a informação relativa à versão da Nota de Pagamento selecionada.

Área de Informação da Nota de Pagamento

Esta área contém a informação relativa aos detalhes de pagamento associados à Nota de Pagamento,

Área de Alíneas de Taxa

Esta área contém a lista das alíneas de taxas que foram aplicadas na Nota de Pagamento bem como valor total da taxa aplicável ao pedido.

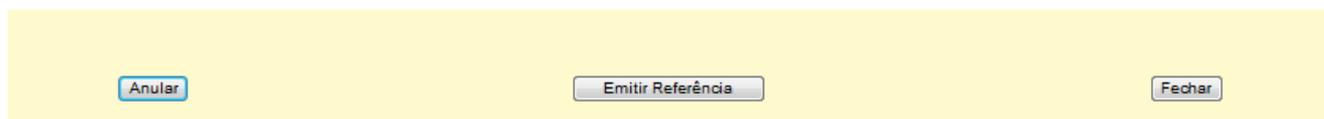
Área de Ação

Nesta área o requerente poderá:

- **Anular a Nota de Pagamento**, através do botão “**Anular**”. Após anular a Nota de Pagamento o estado de todos os pedidos incluídos na Nota de Pagamento será alterado para “**Em Preenchimento**”

e a nota de pagamento é eliminada. Este botão apenas está disponível caso o estado de todos os pedidos incluídos na nota de pagamento seja igual “Emitir Referência” ou “Pagamento não efetuado” e a nota de Pagamento não tenha tido nenhum pagamento validado.

- **Emitir a referência Multibanco** para pagamento, através do botão “Emitir Referência”. Este botão apenas estará disponível caso o estado de todos os pedidos incluídos na nota de pagamento seja igual a “Emitir Referência” ou “Pagamento não efetuado” e a Nota de Pagamento não tenha tido nenhum pagamento validado.
- Fechar o ecrã de Visualização da Nota de pagamento, através do botão “Fechar”.



ATENÇÃO:

- O valor da taxa é gerado através de regras automáticas e tem em conta o preenchimento do formulário eletrónico pelo requerente. Se for detetado que o valor da taxa não está correto é possível anular a nota de pagamento, premindo o botão “Anular”.

- Após emitir a referência Multibanco não será possível anular. Caso seja necessário corrigir a nota de pagamento, só é possível fazê-lo antes da emissão da referência ou após validação do pagamento, tendo o requerente que contactar a DAM para o e-mail dam@infarmed.pt de forma a solicitar correções eventualmente necessárias.

Para emitir referência para pagamento devem ser realizadas as seguintes ações:

- * Pesquisar o pedido de AIM para o qual se pretende efetuar o pagamento através da área de Pesquisa do ecrã inicial da aplicação.
- * Premir o link ‘Ver’ da coluna “Nota de Pagamento” disponível no “Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa” do pedido de AIM, para visualizar a Nota de Pagamento.
- * Confirmar se o valor da taxa que é visualizada no ecrã de Visualização da Nota de Pagamento está correto. Caso não seja, proceder à anulação da nota de pagamento e se aplicável, proceder à correção do formulário.

TAXA		
Portaria	Alínea	Valor
Portaria 377/2005	5. c) Extensões de linha i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	3166.19 €
TOTAL: 3166.19 €		

- * Para emitir a referência Multibanco para pagamento do valor da taxa, premir o botão “Emitir Referência”.
- * Após emitir a referência Multibanco, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para “Aguarda Pagamento” e surgem na **Área de Informação da Nota de Pagamento** os dados para pagamento nomeadamente:
 - .Entidade
 - .Referência
 - .Período para pagamento
 - .Montante a pagar(Nota: esta informação é também enviada por email para o contacto indicado na “Área da Pessoa de Contacto” e pode ser visualizada no ecrã de alertas)

NOTA DE PAGAMENTO

Referência da Nota de Pagamento (ID): 200700291
Data de Emissão : 21-04-2013
Data de Pagamento: 21-04-2013
Estado do Pagamento: Pagamento Validado
Período de Pagamento: 12-04-2013 a 21-04-2013
Referência MB: Entidade: 12345 Referência: 000 012 032
(Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt)
Montante: 1759,56 €

* Após a correta conciliação do pagamento efetuado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para **“Pagamento validado”**.

* Após expiração do prazo para pagamento sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para **“Pagamento não efetuado”**.

- **Se a Nota de Pagamento não tiver tido nenhum pagamento validado**, o requerente pode voltar a emitir a referência para pagamento, conforme descrito em cima, ou anular a nota de pagamento, caso esta não se encontre correta

- **Se a Nota de Pagamento já tiver tido algum pagamento validado**, o requerente terá que solicitar a emissão de nova referência para pagamento à DAM através do e-mail dam@infarmed.pt .

Pagamentos a partir do território estrangeiro:

Uma vez que o pagamento por referência MB constituiu um meio de pagamento possível apenas para pagamentos nacionais, os requerentes que efetuem pagamentos ao Infarmed a partir de território estrangeiro deverão proceder conforme abaixo se indica:

* O requerente tem que emitir a referência Multibanco, tal como acima descrito.

* Após emissão da referência, o requerente tem que contactar Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt” para obter detalhes do pagamento.

O pedido de AIM só deve ser formalmente submetido ao INFARMED, após pré-submissão do pedido no SMUH-AIM e validação de pagamento (indicada na plataforma).