

## Instruções aos requerentes

### Submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado

O presente documento tem como objetivo clarificar aspetos relativos à submissão ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional (PN), Reconhecimento Mútuo (PRM) e Descentralizado (PDC), e deverá ser utilizado como complemento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

A instrução do dossier de pedido de AIM por PN e PRM/PDC está contemplada no referido diploma, podendo ser utilizadas as respetivas listas de verificação publicadas pelo Infarmed na área <Página Inicial> Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Procedimentos de AIM e que constituem um documento de apoio à correta instrução dos pedidos.

Para uma correta instrução dos pedidos de AIM aconselha-se a consulta da informação disponibilizada nas páginas eletrónicas do Infarmed e do CMDh.

As entidades requerentes de pedidos de AIM por PN ou PRM/PDC deverão proceder ao pré-registo dos mesmos na plataforma eletrónica designada por Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - AIM (SMUH-AIM), previamente à submissão do pedido por CESP.

Estão excluídos do âmbito deste documento os pedidos de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas, de medicamentos alergénios e de medicamentos homeopáticos.

## 1. Pré-Submissão eletrónica dos pedidos de AIM e pagamento de taxa

Todos os pedidos de AIM por PN e PRM/PDC, incluindo pedidos de RM ou Uso repetido em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu), deverão ser pré-registados na aplicação eletrónica SMUH-AIM disponível no site do Infarmed, antes da submissão do pedido por CESP.

O completo e correto preenchimento do formulário de registo online permite a geração de nota de pagamento da taxa aplicável ao pedido e emissão de referência para pagamento. O requerente deverá liquidar o montante discriminado utilizando os meios de pagamento indicados.

Deverá ser consultado o Manual de Carregamento da plataforma SMUH-AIM, disponível no site do Infarmed, na mesma área, de forma a assegurar o correto registo do pedidos e a agilização da sua validação.

### 1.1. Instruções relativas ao pagamento de taxas aplicáveis

O pagamento da taxa aplicável a pedidos de AIM encontra-se integrado na plataforma de pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM.

A geração da nota de pagamento é efetuada por ordem do requerente na plataforma eletrónica, após completo preenchimento do(s) formulário(s) de registo(s), sendo a taxa aplicável calculada automaticamente com base na informação preenchida pelo requerente no(s) formulário(s) online.

Após geração da nota de pagamento, o requerente deve proceder à emissão de referência para pagamento e posteriormente liquidar o montante discriminado utilizando os meios de pagamento indicados.

Adicionalmente, para requerentes que efetuem pagamento de taxas a partir do território nacional, apenas estará disponível o pagamento por referência Multibanco.

Deverá ser consultado o Manual de Carregamento da plataforma SMUH-AIM, disponível no site do Infarmed, na mesma área, de forma a assegurar a correta geração de nota de pagamento e emissão de referência para pagamento.

## 2. Submissão do pedido de AIM

O pedido de AIM apenas deve ser formalmente submetido ao Infarmed após pré-submissão na plataforma eletrónica e validação do pagamento de taxa aplicável pelo Infarmed, a confirmar pelo requerente através de informação constante do SMUH, habitualmente entre 1 a 3 dias úteis.

A pré-submissão na plataforma eletrónica pode ser efetuada com tanta antecedência quanto considerada necessária, de forma a não condicionar a submissão formal do pedido ao Infarmed na data prevista.

A submissão do pedido ao Infarmed deverá ser efetuada através do portal CESP (Common European Submission Portal). É recomendável o envio de um email com a identificação do procedimento (número do processo e nome do medicamento) e informação do número de CESP submetido para os endereços de email correspondentes identificados no ponto 4.

As caixas de correio eletrónico utilizadas pelo Infarmed, e para as quais os requerentes deverão dirigir toda a correspondência eletrónica são:

Tipo de procedimento	Caixas eletrónicas do Infarmed
Pedidos de AIM por procedimento nacional	aim.nacional@infarmed.pt
Pedidos de AIM por PRM/PDC em que Portugal atua como EME	cms.procedures@infarmed.pt
Pedidos de AIM por PRM/PDC em que Portugal atua como EMR	rms.procedures@infarmed.pt

A notificação da decisão sobre os pedidos de AIM que acompanha o certificado de AIM continuará a ser efetuada por correio.

Aquando da pré-submissão eletrónica dos pedidos de AIM, será obrigatório anexar o documento “Declaração para uso de comunicações por email com o Infarmed” com a identificação do endereço de correio eletrónico para onde o requerente pretende que o Infarmed dirija as comunicações.

O modelo da declaração disponível no Anexo II deverá ser preenchido tendo em conta os seguintes aspetos:

- × Sempre que possível, o requerente deve indicar uma caixa de correio partilhada (proxy de email), de forma a assegurar uma comunicação institucional com o Infarmed.
- × O documento “Declaração para uso de comunicações por email com o Infarmed” deve ser assinado pelo requerente/titular de AIM ou representante devidamente autorizado.

## **Anexo II Modelo da Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed**

O <Titular de AIM> <Representante devidamente autorizado> <Requerente do pedido>, pessoa coletiva n.º <N.º de identificação fiscal>, com sede em <Morada>, <aqui representada por <Nome do representante do Titular de AIM>, na qualidade de <Administrador, gerente, procurador, etc>, e com poderes para o ato, informa que, para efeitos do n.º 3 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, que as comunicações entre si e o INFARMED, I.P. no âmbito dos pedidos de AIM são feitas através dos seguintes endereços de correio eletrónico:

<Endereço(s) eletrónico(s) do Titular de AIM/Requerente>.

Pela Empresa \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_