

Renovação da Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional

INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES

1- Prorrogação do prazo para submissão do pedido de renovação

Não é permitida a prorrogação do prazo limite de entrega do processo de renovação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Caso o pedido não seja submetido no prazo previsto no nº 2 do artigo 28º do Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, o qual altera o anteriormente previsto no nº 2 do artigo 28º Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto (pelo menos nove meses antes do termo da validade da autorização), o INFARMED, I.P. procederá à caducidade da respetiva AIM.

2- Fases do procedimento de gestão de renovação da AIM

a) Submissão

A submissão dos pedidos de Renovação da AIM deve ser efetuada exclusivamente por via eletrónica, através do [Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações](#) (SMUH-ALTER) disponível no site do Infarmed na área Medicamentos de Uso Humano.

Na submissão eletrónica os documentos que excedam os 10Mb devem ser substituídos pela informação do número da submissão CESP, tal como indicado na mensagem de alerta disponibilizada na plataforma.

b) Verificação da conformidade do pedido

Consiste em verificar a consistência e conformidade do pedido com os requisitos legais, técnicos e processuais aplicáveis.

Será efetuado apenas um pedido de elementos de forma a completar o pedido de renovação da AIM, pelo que se aconselha a utilização da lista de verificação como documento de apoio de modo a garantir que o pedido é instruído com toda a documentação necessária.

Deve ser apresentado comprovativo de Boas Práticas de Fabrico relativamente a todos os fabricantes mencionados no formulário do pedido de renovação. Nos casos em que não exista certificado de Boas Práticas de Fabrico válido pelo facto de se aguardar a emissão pela respetiva Autoridade Competente, deve ser enviada documentação que o comprove.

As declarações do perito clínico e da qualidade devem obedecer aos critérios estabelecidos para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados no documento *CMDh Best Practice Guide on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures*.

Pedidos de elementos:

1. Será efetuado apenas **um** pedido de elementos, relativo a documentação em falta ou não conforme.
2. O prazo de resposta é de **20 dias úteis, não prorrogável**.
3. Caso o titular não responda corretamente ao solicitado ou dentro do prazo concedido, será promovida audiência prévia dos interessados, com vista à caducidade da AIM.
4. Em sede de audiência prévia será possível juntar nova documentação ao processo.
5. Não são aceites pedidos de prorrogação de prazos.
6. Em caso de resposta não satisfatória ou de ausência de resposta no prazo previsto em sede de audiência prévia, será declarada a caducidade da AIM e devolvido o valor correspondente a 90% da taxa paga, em conformidade com o disposto no nº 2 da Portaria nº 377/2005, de 4 de abril.
7. Para os pedidos conformes, os titulares serão informados através de e-mail da sua conformidade.

Caducidade da AIM:

O INFARMED, I.P. notificará ao titular da AIM a caducidade da AIM. O prazo de retirada do medicamento no mercado é de 90 dias. Este prazo é contado a partir da data em que a AIM caduca ou no prazo determinado na respetiva decisão.

c) Avaliação

A avaliação do processo de renovação baseia-se na reavaliação da relação benefício-risco do medicamento.

O RCM, FI e rotulagem refletem a avaliação do dossiê de renovação quanto ao seu conteúdo e são analisados de acordo com a legislação/normas atualmente em vigor.

Sempre que os textos atualmente aprovados não estejam em conformidade com o *template* QRD ou outras Normas de Orientação aplicáveis, o titular da AIM deverá proceder à sua atualização e inclusão no pedido de renovação com as alterações efetuadas em destaque.

No caso de se verificarem discrepâncias relativas às informações administrativas do medicamento (declaradas no formulário do pedido de renovação) comparativamente com a informação que se encontra legalmente autorizada, o INFARMED, I.P. poderá, caso considere justificável, desencadear os mecanismos necessários de inspeção e responsabilidade contraordenacional (Secção III do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto).

Por conseguinte, é fortemente recomendável que o titular da AIM proceda, previamente à submissão do pedido de renovação da AIM, à atualização/alterações necessárias de modo a que a informação relativa à cadeia de produção e composição seja consistente com a informação aprovada pelo INFARMED e existente na sua base de dados.

Pedidos de elementos:

1. Em sede de avaliação, cada avaliador poderá fazer dois pedidos de elementos.
2. Os prazos de resposta a conceder são os seguintes:
 - 1º Pedido de elementos – 30 dias úteis
 - 2º Pedido de elementos – 10 dias úteis
3. Excepcionalmente, poderá ser efetuado um pedido de elementos adicional.
4. Poderá ser concedida prorrogação de prazo para resposta, em caso de pedido de elementos em sede de avaliação, por um período de tempo, no máximo, igual àquele que foi dado para resposta.
Poderá ainda ser concedida uma 2ª prorrogação que não ultrapasse metade do tempo dado na primeira.
5. Em sede de audiência prévia não será possível requerer prorrogações de prazos.

Sempre que possível, o titular deve submeter pedidos de alteração aos termos da AIM fora do período de renovação.

No entanto, se o titular considerar necessária a submissão de alterações os termos da AIM durante o período de renovação, poderá efetuá-lo, fazendo referência cruzada quer no pedido de renovação quer no pedido de alteração. Nestas situações, deverá submeter no âmbito da renovação a documentação devidamente atualizada pela finalização da alteração, caso seja aplicável.

d) Decisão

A decisão sobre o pedido de renovação é notificada ao titular da AIM.

O deferimento do pedido de renovação é acompanhado de RCM/FI/Rotulagem aprovados, caso tenha sido efetuadas alterações aos mesmos em sede de renovação.

Em caso de indeferimento do pedido, o prazo de retirada do medicamento no mercado é de 10 ou 90 dias, dependendo do fundamento que motivou o indeferimento. Este prazo é contado a partir da data em que a AIM caduca ou no prazo determinado na decisão.