

Autorização de Introdução no Mercado

Autorização de Introdução no Mercado (AIM) refere-se à aprovação de um medicamento para comercialização.

Um sistema de autorização de introdução no mercado foi implementado para proteger a saúde pública. As autorizações de introdução no mercado apenas são concedidas quando uma autoridade competente (ou “autoridade regulamentar”) tiver realizado uma avaliação científica e estiver convencida que um medicamento é suficientemente seguro e eficaz e que tem uma elevada qualidade suficiente.

Existem diferentes procedimentos para obter uma AIM. A EMA (a “Agência”) é responsável pelo “procedimento centralizado”. É submetido à EMA um pedido único para avaliação pelo Comité Científico da agência. Se a avaliação for positiva, a Comissão Europeia emite uma autorização única. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado pode então começar legalmente a comercializar o medicamento em todos os países do EEE (espaço económico europeu) (*estados-membros* da UE e nos três estados *EEA* EFTA (Islândia, Liechtenstein e Noruega)).

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC) são responsáveis pela avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado e pela atribuição de AIM para os medicamentos fora do âmbito do procedimento centralizado. As empresas podem solicitar a autorização destes medicamentos em vários países em simultâneo, utilizando o “procedimento descentralizado”. Ou, assim que um medicamento é autorizado em um estado-membro da UE, uma empresa pode solicitar que esta autorização seja reconhecida em outros países da UE (o “procedimento de reconhecimento mútuo”). Estes procedimentos resultam numa AIM nacional para cada estado-membro envolvido.