

GUIA PARA PAGAMENTO DE TAXAS (PORTARIA nº 377/2005, DE 4 DE ABRIL)

(Leia atentamente as instruções no verso antes do preenchimento)

1. Identificação do requerente:

DENOM. SOCIAL:	NIF:
SEDE SOCIAL:	

2. Identificação do(s) acto(s) requerido(s):

Número	Alínea	Subalínea	Custo*	Quant. Qt1/Qt2	Import.
1. Pedido de A.I.M.:	a) Proc. nacional	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	2.915,55 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	588,23 €		
		iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente	1.759,56 €		
	b) Proc. Nacional - alíneas a) e c) do art. 7º do DL n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	1.759,56 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	291,56 €		
		iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente	588,23 €		
c) Proc. nacional- apresentação subsequente de um pedido de reconhec. Mútuo - Portugal funciona como Estado membro de referência:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	7.672,50 €			
	ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	1.759,56 €			
	iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente	2.046,00 €			
2. Pedido de reconhec. mútuo:	a) Medicamento possuidor de A.I.M. válida e em vigor em Portugal - Portugal funciona como E.M. de referência, salvo na hipótese prevista na alínea c) do n.º 1:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	5.115,00 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	1.314,56 €		
		iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente	1.534,50 €		
	b) Medicamento possuidor de A.I.M. concedida por outro E.M. da C.E.:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	3.069,00 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	613,80 €		
		iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente	767,25 €		
3. Pedido de autorização de importação paralela de medicamentos:	a) Uma dosagem e forma farmacêutica		1.759,56 €		
	b) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior		291,56 €		
4. Pedido de transferência de titular de A.I.M.:	a) Uma dosagem e uma forma farmacêutica		291,56 €		
	b) Cada dosagem ou forma farmacêutica adicional incluída no pedido anterior		102,30 €		
5. Pedido de alteração dos termos da A.I.M. de um medicamento, excepto previsto nas subalíneas ii) e iii) dos n.ºs 1 e 2, na alínea b) do n.º 3 e na alínea d):	a) Alteração de Tipo I:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	797,94 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	271,10 €		
		iii) Quando diga apenas respeito à alteração do nome, firma, sede ou representação do titular da A.I.M. ou da retirada de empresas envolvidas no fabrico, incluindo a libertação de lote, do medicamento e da ou das substâncias activas	184,14 €		
	b) Alterações de Tipo II:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	1.585,65 €		
		ii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	511,50 €		
	c) Extensões:	i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	3.166,19 €		
ii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior		368,28 €			
6. Pedido de renovação:	a) A.I.M. de medicamento concedida ao abrigo do proc. nacional:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	1.759,56 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	291,56 €		
	b) A.I.M. concedida ao abrigo do proc. nacional e que tenha sido objecto de um proc. de reconhec. Mútuo - Portugal funciona como E.M. de referência:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	2.404,05 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	291,56 €		
	c) Reconhec. mútuo de uma A.I.M. concedida pela(s) autoridade(s) competente(s) de outro(s) E.M. da C.E.:	i) Uma dosagem e uma forma farmacêutica	1.759,56 €		
		ii) Cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido anterior	291,56 €		
7. Pedido de importação de medicamentos - artigo 59º do DL n.º 72/91, na redacção resultante do DL n.º 272/95, de 23 de Outubro			588,23 €		
8. Pedido de autorização fabrico de medicamentos - artigo 54º do DL n.º 72/91, na redacção resultante do DL n.º 272/95, de 23 de Outubro			588,23 €		
9. Por cada tipo de alteração de Tipo I, ou alteração menor que consista apenas na alteração do nome, firma, residência, sede ou representação do fabricante ou do titular da autorização de introdução no mercado de que o requerente seja titular.	a) Conjunto inicial de até de 10 medicamentos incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica		383,63 €		
	b) Ultrapassados os 10 medicamentos - cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 50		204,60 €		
	c) Ultrapassado os 50 medicamentos - cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 120		179,03 €		
	d) Ultrapassando os 120 medicamentos - cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos		153,45 €		
10. Certificado ou documento de valor equivalente, relativo ao registo de um medicamento - UTILIZAR IMPRESSO PRÓPRIO			-----	-----	-----
11. O preço a pagar pela realização de exames laboratoriais será o que vier a ser fixado pela entidade que os realizar, acrescido de 20%, correspondentes aos custos técnico-administrativos a suportar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)					
12. Aconselhamento científico a um processo de um medicamento- domínios clínico, não-clínico, farmacêutico e de farmacocinética:	a) Pedido de aconselhamento científico simultâneo em relação aos quatro domínios		7.161,00 €		
	b) Pedido de aconselhamento científico em relação a cada um dos referidos domínios		1.918,13 €		
13. Aconselhamento em matéria regulamentar, por cada proc. relativo a um medicamento			797,94 €		
14. Arbitragem realizada pelo INFARMED entre detentores de autorização de introdução no mercado, no âmbito de um proc. submetido à sua apreciação			1.585,65 €		

Total:
*actualizado anualmente

N.º de campos preenchidos na coluna importância

Art. 2º -No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se referem os nºs 1 a 9 do artigo 1º, o Infarmed devolverá aos requerentes 90% das taxas ali previstas, retendo os restantes 10% a título de despesas administrativas.

Instruções de preenchimento

0. Instruções Gerais:

Preencher todos os campos da "Guia para Pagamento de Taxas" com letra legível.

No caso de preenchimento incompleto ou incorrecto, o pedido será considerado inválido.

1. Identificação do requerente:

Neste campo deverá ser sempre claramente identificado o requerente do acto.

2. Identificação do(s) acto(s) requerido(s):

- Os actos requeridos devem ser assinalados na linha para o efeito segundo a descrição presente.
- Na linha respectiva deve ser assinalada a quantidade de medicamentos para os quais estão a ser requeridos os actos em questão.
- O cálculo da importância a pagar será o fruto da multiplicação do custo tabelado pela quantidade de medicamentos requeridos.
- No caso do n.º 5, consoante os actos requeridos sejam objecto da redução de 40%, ou não, dever-se-á preencher o campo "Quant. 1" e/ou "Quant. 2", respectivamente.
- Para os pedidos previstos no n.º 10 deverá seguir as instruções já divulgadas utilizando para o efeito um impresso próprio.

3. Identificação do(s) medicamento(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) acto(s):

- O acto requerido deve ser identificado do seguinte modo: Número, Alínea e Subalínea. Ex.: 6. a) ii)
- Para os actos requeridos ao abrigo do n.º 5 deverá ser indicado o tipo, alínea, subalínea e designação da alteração, de acordo com a tipificação constante do DL n.º 85/2004, de 15 de Abril.
- Os medicamentos devem ser sempre identificados pelo Nome, Forma Farmacêutica e Dosagem sendo este conjunto identificativo de UM medicamento – alíneas 7, 8, 9, 10, 12.
- Qualquer alteração quer na dosagem quer na forma farmacêuticas constitui um novo medicamento.
- Existem contudo alíneas em que é aceite a apresentação de dosagens e ou forma farmacêuticas suplementares do mesmo medicamento, implicando para tal um custo diminuído. – alíneas 1, 2, 3, 4, 5, 6.

4. Identificação do pagamento:

Neste campo deve ser preenchido o meio / forma de pagamento utilizado.

Poderá optar pelo pagamento na Tesouraria do INFARMED ou por transferência bancária.

a) Pagamento na Tesouraria do INFARMED, I.P.

Para o efeito deverá apresentar 3 vias da Guia de Pagamento e o respectivo meio de pagamento (numerário ou cheque).

b) Pagamento por transferência bancária

Neste caso, a Guia de Pagamento acompanhada do respectivo comprovativo de pagamento, deve ser entregue em duplicado.

O original deverá instruir o processo de submissão.

O duplicado deverá ser remetido à Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais do Infarmed, por correio ou por e-mail (drhfp-uc@infarmed.pt).