
ANEXO

Tabela a que se refere o n.º 1.º da Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril

1 - Por cada pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento:

a) Pelo procedimento nacional (completo):

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 2915,55;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 588,23;

iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - € 1759,56;

b) Pelo procedimento nacional, nos casos previstos nas alíneas a) e c) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 1759,56;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 291,56;

iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - € 588,23;

c) Pelo procedimento nacional, como pressuposto para a apresentação subsequente de um pedido de reconhecimento mútuo ou descentralizado, nos termos da legislação comunitária, nos casos em que o ministério responsável pela área da saúde em Portugal funcione como Estado membro de referência:

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 7672,50;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 1759,66;

iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - € 2046,00.

2 - Por cada pedido de aplicação do procedimento de reconhecimento mútuo:

a) Relativo a um medicamento já possuidor de uma autorização de introdução no mercado válida e em vigor em Portugal, funcionando Portugal como Estado membro de referência, salvo na hipótese prevista na alínea c) do n.º 1:

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 5115,00;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 1314,56;

iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - € 1534,50;

b) Relativo a um medicamento possuidor de uma autorização de introdução no mercado concedida por outro Estado membro da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu:

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 3069,00;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 613,80;

iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - € 767,25.

3 - Por cada pedido de autorização de importação paralela de medicamentos, em Portugal:

-
- a) Incluindo uma dosagem e forma farmacêutica - € 1759,56;
- b) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na alínea anterior - € 291,56.

4 - Por cada pedido de transferência do titular de uma autorização de introdução no mercado, apresentado ao abrigo da legislação aplicável:

- a) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 291,56;
- b) Por cada dosagem ou forma farmacêutica adicional incluída no pedido referido na alínea anterior - € 102,30.

5 - Por cada pedido de alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento, salvo nas hipóteses previstas nas subalíneas ii) e iii) dos n.os 1 e 2, na alínea b) do n.º 3 e na alínea d):

a) Por cada alteração de tipo I ou alteração menor:

- i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 797,94;
- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 271,10;
- iii) Quando diga apenas respeito à alteração do nome, firma, sede ou representação do titular da autorização de introdução no mercado ou da retirada de empresas envolvidas no fabrico, incluindo a libertação de lote, do medicamento e da ou das substâncias activas - € 184,14;

b) Para as alterações de tipo II ou alterações maiores e para as alterações previstas no anexo II, n.º 2, da Portaria n.º 78/96, de 11 de Março:

- i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 1585,65;
- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, requerida em simultâneo com o pedido referido na subalínea anterior - € 511,50;

c) Por cada alteração prevista no anexo II, n.os 1 e 3, ou extensão:

- i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 3166,19;
- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, requerida em simultâneo com o pedido referido na subalínea anterior - € 368,28;

d) Quando as alterações disserem respeito a autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo das alíneas a) e b) do n.º 1 e que não tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo, o custo dos actos considera-se reduzido em 40%.

6 - Por cada pedido de renovação:

a) De uma autorização de introdução no mercado de um medicamento concedida ao abrigo do procedimento nacional:

- i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 1759,56;
- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluídas no pedido referido na subalínea anterior - € 291,56;

b) De uma autorização de introdução no mercado concedida ao abrigo de um procedimento nacional e que tenha sido objecto de um procedimento de reconhecimento mútuo, funcionando Portugal como Estado membro de referência:

- i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 2404,05;
- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluídas no pedido referido na subalínea anterior - € 291,56;

c) Do reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado concedida pela(s) autoridade(s) competente(s) de outro(s) Estado(s) membro(s) da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu:

i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - € 1759,56;

ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - € 291,56.

7 - Por cada pedido de autorização de importação de medicamentos, nos casos previstos no artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 72/91, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro - € 588,23.

8 - Por cada pedido de fabrico de medicamentos, nos casos previstos no artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro - € 588,23.

9 - Por cada pedido 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, em todas as autorizações de introdução no mercado de que o requerente seja titular:

a) Por um conjunto inicial de até 10 medicamentos, incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica cada - € 383,63;

b) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 50 - € 204,60;

c) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 120 - € 179,03;

d) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, sem limite de número - € 153,45.

10 - Por cada certificado ou documento de valor equivalente, relativo ao registo de um medicamento sujeito às suas atribuições, ao titular da autorização de introdução no mercado, ao fabricante ou ao distribuidor:

a) Até quatro folhas - € 30,69;

b) Por cada conjunto adicional de até quatro folhas - € 15,35.

11 - O preço a pagar pela realização de exames laboratoriais é o que vier a ser fixado pela entidade que os realizar, acrescido de 20%, correspondentes aos custos técnico-administrativos a suportar pelo INFARMED.

12 - Pelo serviço de aconselhamento científico a um processo de um medicamento, nos domínios clínico, não-clínico, farmacêutico e de farmacocinética:

a) Pela apresentação simultânea do pedido em relação aos quatro domínios - € 7161,00;

b) Nos restantes casos, pela apresentação de um pedido de aconselhamento científico em relação a cada um dos referidos domínios - € 1918,13.

13 - Pelo serviço de aconselhamento em matéria regulamentar, por cada procedimento relativo a um medicamento - € 797,94.

14 - Por cada arbitragem realizada pelo INFARMED entre detentores de autorizações de introdução no mercado, no âmbito de um procedimento comunitário de reconhecimento mútuo submetido à sua apreciação - € 1585,65.