

Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro**Taxas dos preços de autorização de introdução no mercado****(Revogado pela Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril)**

Na sequência do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, e da Directiva n.º 93/39/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, foram instituídos três tipos de procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, a saber: procedimento centralizado, procedimento descentralizado ou de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais e procedimento nacional.

O essencial deste novo quadro legislativo comunitário foi já transposto para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro. A sua regulamentação a nível comunitário foi efectuada pelos Regulamentos (CE) n.º 542/95, da Comissão, de 10 de Março de 1995 - alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho -, e 541/95, da Comissão, também de 10 de Março de 1995 - alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes nos Estados membros. Posteriormente, pela Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, foi aprovado o procedimento de análise dos pedidos de alteração das autorizações de introdução de medicamentos no mercado, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

Trata-se, em suma, de uma considerável alteração em todo o sistema de avaliação dos medicamentos motivada por um elevado grau de harmonização alcançado nos últimos 30 anos, com inegáveis reflexos na melhoria do funcionamento do mercado interno dos medicamentos e, acima de tudo, no elevado nível científico já garantido na protecção da saúde pública.

Este novo quadro legislativo e regulamentar não pode deixar de ter repercussões ao nível dos custos dos actos relativos à avaliação dos medicamentos. Neste particular, importa recordar que as actuais taxas, reportando-se a um processualismo já revogado, não são revistas desde 1991, sendo manifesto o seu desajustamento e a sua desactualização. Também aqui, colhendo-se os ensinamentos de uma evolução já consagrada na generalidade dos

Estados membros, impõe-se adaptar as taxas à nova tramitação, conformando-as com as alterações que sumariamente se descreveram.

Assim, ao abrigo do n.º 1 do artigo 96.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º

O custo dos actos relativos aos processos previstos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e respectiva legislação complementar, bem como dos exames laboratoriais, constituem encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

- a) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, pelo procedimento nacional, incluindo uma dosagem e ou uma forma farmacêutica - 500000\$00;
- b) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementar do medicamento referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido inicial de autorização - 100000\$00, até ao limite máximo de 700000\$00;
- c) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, pelo procedimento nacional, efectuado ao abrigo do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro - 300000\$00;
- d) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementar do medicamento referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido inicial de autorização - 50000\$00, até ao limite máximo de 450000\$00;
- e) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, efectuado através do procedimento de reconhecimento mútuo quando Portugal é o Estado membro de referência - 650000\$00;

- f) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica complementar do medicamento referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido inicial de autorização - 100000\$00, até ao limite máximo de 850000\$00;
- g) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, efectuado através do reconhecimento mútuo, quando Portugal é o Estado membro de referência, para medicamentos já possuidores de autorização de introdução no mercado nacional - 450000\$00;
- h) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica complementar do medicamento referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido inicial de autorização - 50000\$00, até ao limite máximo de 650000\$00;
- i) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, efectuado através do procedimento de reconhecimento mútuo quando o Estado membro de referência não é Portugal - 450000\$00;
- j) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica complementar do medicamento referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido inicial de autorização - 50000\$00, até ao limite máximo de 650000\$00;
- k) Por cada pedido complementar de autorização para nova dosagem, e ou forma farmacêutica, e ou nova indicação terapêutica, apresentado posteriormente ao pedido inicial da autorização de introdução no mercado - 300000\$00;
- l) Por cada pedido de alteração do tipo I, de acordo com a classificação definida no Regulamento (CE) n.º 542/95, da Comissão, de 10 de Março de 1995, e na Portaria n.º 78/96, de 11 de Março - 75000\$00;
- m) Por cada pedido de alteração do tipo II, de acordo com a classificação definida no Regulamento (CE) n.º 542/95, da Comissão, de 10 de Março de 1995, e na Portaria n.º 78/96, de 11 de Março - 150000\$00;
- n) Por cada pedido de alteração constante no anexo II do Regulamento (CE) n.º 542/95, da Comissão, de 10 de Março de 1995, e no anexo II da Portaria n.º 78/96, de 11 de Março:
 - Alterações n.ºs 1 e 3 - 300000\$00;
 - Alteração n.º 2 - 150000\$00;
- o) Por cada pedido de renovação obrigatória da autorização de introdução no mercado - 300000\$00;
- p) Pedido de autorização de importação, nos termos do artigo 59.º-A do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, aditado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro - 100000\$00;
- q) Pedido de autorização de fabrico, nos termos do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro - 100000\$00;
- r) Pedido de transferência de titular de autorização de introdução no mercado - 50000\$00;
- s) Cada certificado ou documento de valor equivalente, relativo ao registo de um medicamento, ao titular da autorização, ao fabricante ou ao distribuidor - 5000\$00;

- t) O preço a pagar pela realização dos exames laboratoriais será o que vier a ser fixado pela entidade que os fizer, acrescido de 20% correspondentes aos custos técnico-administrativos do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

2.º

Os valores cobrados ao abrigo do n.º 1.º constituem receita do INFARMED, nos termos do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro.

3.º

É revogada a Portaria n.º 260/91, de 30 de Março.

Ministério da Saúde.

Assinada em 11 de Agosto de 1997.

Pela Ministra da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*, Secretário de Estado da Saúde.