

Portaria n.º 586/99, de 2 de Agosto**Taxas devidas pelos actos relativos aos procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Outubro**

Tendo em conta o disposto no Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, que regulamenta a introdução no mercado, o fabrico, a importação e exportação, a cedência, a detenção ou posse e a utilização dos medicamentos veterinários, torna-se necessário criar disposições que prevejam o pagamento de uma taxa pelos procedimentos nele estabelecidos.

Com efeito, a prestação de serviços inerente à avaliação dos pedidos que interessam aos medicamentos veterinários envolve encargos que se entende deverem ser suportados não só pelas entidades em questão como também pelos requerentes e outros agentes económicos envolvidos.

Estas taxas destinam-se ao pagamento das despesas inerentes ao funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários (CTMV), à realização de exames laboratoriais, bem como aos actos relativos às autorizações de fabrico, importação, exportação, distribuição por grosso e aquisição directa.

Assim, considerando o disposto no n.º 1 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho:

Manda o Governo, pelos Ministros das Finanças, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde, o seguinte:

1.º

Pelos actos relativos aos procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, é devida uma taxa nos termos da tabela seguinte:

- a) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, pelo procedimento nacional, incluindo uma dosagem e ou uma forma farmacêutica - 400000\$00;
- b) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementar do medicamento veterinário referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido de autorização inicial - 70000\$00, até ao limite máximo de 700000\$00;
- c) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, pelo procedimento nacional, ao abrigo do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho - 200000\$00;
- d) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica suplementar do medicamento veterinário referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido de autorização inicial - 40000\$00, até ao limite máximo de 400000\$00;
- e) Pedido de actualização do relatório de avaliação, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo (artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho) quando Portugal é Estado membro de referência:
 - i) Para medicamentos já possuidores de autorização de introdução no mercado nacional há mais de seis meses - 300000\$00;
 - ii) Para medicamentos já possuidores de autorização de introdução no mercado nacional há menos de seis meses - 150000\$00;
- f) Pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo (artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho) quando Portugal não é Estado membro de referência - 350000\$00;

- g) Por cada dosagem e ou forma farmacêutica complementar do medicamento veterinário referido na alínea anterior, apresentadas simultaneamente com o pedido de autorização inicial - 40000\$00, até ao limite máximo de 400000\$00;
- h) Pedido de alteração menor ou tipo I constante do anexo I à portaria que define as regras a que ficam sujeitos os pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários - 60000\$00;
- i) Pedido de alteração menor ou tipo I [Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho] quando Portugal não é Estado membro de referência - 65000\$00;
- j) Pedido de alteração menor ou tipo I [Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho] quando Portugal é Estado membro de referência - 70000\$00;
- l) Pedido de alteração maior ou de tipo II não abrangido pelos anexos I ou II à portaria que estabelece as regras a que ficam sujeitos os pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários - 100000\$00;
- m) Pedido de alteração maior ou de tipo II [Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho] quando Portugal não é Estado membro de referência - 110000\$00;
- n) Pedido de alteração maior ou de tipo II [Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho] quando Portugal é Estado membro de referência - 120000\$00;
- o) Pedido de alteração constante do anexo II à portaria que estabelece as regras de pedido de alteração de introdução no mercado de medicamentos veterinários - 300000\$00;
- p) Pedido de alteração constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho, quando Portugal não é Estado membro de referência - 350000\$00;
- q) Pedido de alteração constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 541/95, da Comissão, de 10 de Março, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 1146/98, da Comissão, de 2 de Junho, quando Portugal é Estado membro de referência - 400000\$00;
- r) Pedido de renovação quinquenal - 200000\$00;
- s) Pedido de autorização de fabrico - 100000\$00;
- t) Pedido de autorização de importação - 100000\$00;
- u) Pedido de transferência de responsável da autorização de introdução no mercado - 35000\$00;
- v) Pedido de autorização de exportação - 25000\$00;
- x) Pedido de autorização para distribuição por grosso - 150000\$00;

- z) Pedido de autorização para aquisição directa - 150000\$00;
- aa) O montante devido pelos exames laboratoriais será o fixado pela entidade que os realizar, acrescido de 20% correspondentes aos custos técnico-administrativos inerentes.

2.º

O pagamento das taxas previstas no número anterior será efectuado aquando do pedido respectivo.

3.º

Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, o produto das taxas referidas no artigo 1.º desta portaria constitui receita da entidade à qual foi requerida a autorização.

4.º

Cabe à Direcção-Geral de Veterinária fazer a entrega ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento da parte estipulada no n.º 2 do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, até 60 dias após o final de cada trimestre.

5.º

É revogada a Portaria n.º 1207/91, de 19 de Dezembro.

Em 19 de Julho de 1999.

Pelo Ministro das Finanças, *João Carlos da Costa Ferreira da Silva*, Secretário de Estado do Orçamento. - Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luís Medeiros Vieira*, Secretário de Estado da Modernização Agrícola e da Qualidade Alimentar. - Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.