

Portaria n.º 94/2009, de 28 de Janeiro

Aprova a tabela do custo dos actos relativos aos procedimentos de registo de medicamentos homeopáticos sujeitos a registo simplificado e de medicamentos tradicionais à base de plantas, bem como dos exames laboratoriais e dos demais actos e serviços prestados pelo INFARMED, e revoga a Portaria n.º 693/97, de 14 de Agosto

O Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, acolheu os produtos farmacêuticos homeopáticos previstos no Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, atribuindo-lhes a natureza de medicamentos homeopáticos sujeitos, contudo, a registo simplificado, e introduziu pela primeira vez no quadro jurídico os medicamentos tradicionais à base de plantas.

Para além da novidade dos medicamentos tradicionais à base de plantas, o novo quadro jurídico inova, ainda, ao estabelecer que os medicamentos homeopáticos sujeitos a registo simplificado podem ser objecto de registo através de procedimentos comunitários de reconhecimento mútuo ou descentralizado.

Tratando-se de matérias novas não existe ainda qualquer disposição regulamentar sobre taxas a cobrar como contrapartida dos actos praticados pelo INFARMED, bem como dos serviços por este prestados no âmbito daqueles procedimentos de registo. Nem mesmo regulamentação anterior ao Estatuto do Medicamento e que pudesse ser transitariamente utilizada ao abrigo do n.º 4 do artigo 202.º desse diploma.

Torna-se, pois, necessário aprovar a tabela dos encargos a suportar pelos requerentes em sede de pedido de registo de medicamentos homeopáticos sujeitos a registo simplificado e de medicamentos tradicionais à base de plantas.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 193.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto:

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

1.º O custo dos actos relativos aos procedimentos de registo de medicamentos homeopáticos sujeitos a registo simplificado e de medicamentos tradicionais à base de plantas, bem como dos exames laboratoriais e dos demais actos e serviços prestados pelo INFARMED, é o constante da tabela anexa à presente portaria e que desta faz parte integrante.

2.º Os valores da tabela a que se refere o número anterior são actualizados anualmente em termos idênticos ao aumento da inflação anual, medida através da variação média do índice de preços no consumidor para o continente, publicado pelo Instituto Nacional de Estatística em Dezembro do ano anterior, sendo os respectivos valores divulgados pelo INFARMED.

3.º Os valores cobrados ao abrigo da presente portaria constituem receita do INFARMED, nos termos do artigo 13.º, n.º 2, da sua Lei Orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho.

4.º É revogada a Portaria n.º 693/97, de 14 de Agosto.

Pela Ministra da Saúde, Francisco Ventura Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 19 de Janeiro de 2009.

ANEXO

Tabela a que se refere o n.º 1

- 1) Medicamento homeopático sujeito a registo simplificado:
 - a) Pelo procedimento nacional, ao abrigo do artigo 138.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto:
 - i) Medicamento homeopático unitário ou série de medicamentos homeopáticos obtidos a partir de um stock homeopático:
 - i.1) Incluindo 1 forma farmacêutica - €1178,91;
 - i.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior - €237,84;
 - i.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente - €711,45;
 - ii) Medicamento homeopático ou série de medicamentos homeopáticos obtidos a partir de dois/cinco stocks homeopáticos:
 - ii.1) Incluindo uma forma farmacêutica - €1478,03;
 - ii.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior - €298,03;
 - ii.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente - €891,51;
 - iii) Medicamento homeopático ou série de medicamentos homeopáticos obtidos a partir de seis ou mais stocks homeopáticos:
 - iii.1) Incluindo uma forma farmacêutica - €1943,70;
 - iii.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior - €392,15;
 - iii.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente - €1173,04;
 - b) Pelo procedimento nacional, como pressuposto para a apresentação subsequente de um pedido de reconhecimento mútuo ou descentralizado, nos casos em que Portugal funcione como Estado membro de referência:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €5115;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €1173,11;
 - iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1364;
 - c) Relativo a um medicamento homeopático já possuidor de um registo simplificado válido e em vigor em Portugal, funcionando Portugal como Estado membro de referência:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €3410;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €876,37;
 - iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1023;

- d) Relativo a um medicamento homeopático possuidor de um registo simplificado concedido por outro Estado membro da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €2046;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €409,20;
 - iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €511,50.
- 2) Medicamento tradicional à base de plantas:
- a) Pelo procedimento nacional, ao abrigo do artigo 142.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto:
 - i) Medicamento tradicional à base de plantas contendo até três substâncias activas:
 - i.1) Incluindo uma forma farmacêutica - €1478,03;
 - i.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior - €298,03;
 - i.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente - €891,51;
 - ii) Medicamento tradicional à base de plantas contendo mais de três substâncias activas:
 - ii.1) Incluindo uma forma farmacêutica - €1943,70;
 - ii.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior - €392,15;
 - ii.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente - €1173,04;
 - b) Pelo procedimento nacional, como pressuposto para a apresentação subsequente de um pedido de reconhecimento mútuo ou descentralizado, nos casos em que Portugal funcione como Estado membro de referência:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €5115;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €1173,11;
 - iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1364;
 - c) Relativo a um medicamento tradicional à base de plantas já possuidor de um registo simplificado válido e em vigor em Portugal, funcionando Portugal como Estado membro de referência:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €3410;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €876,37;
 - iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1023;
 - d) Relativo a um medicamento tradicional à base plantas possuidor de um registo simplificado concedido por outro Estado membro da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €2046;

- ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €409,20;
- iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €511,50.

3) Por cada pedido de alteração dos termos de um registo simplificado de um medicamento homeopático ou de um medicamento tradicional à base de plantas:

- a) Por cada alteração de tipo i ou alteração menor:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €531,96;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €180,73;
 - iii) Quando diga apenas respeito à alteração do nome, firma, sede ou representação do titular do registo ou da retirada de empresas envolvidas no fabrico, incluindo a libertação do lote, do medicamento e da ou das substâncias activas - €122,76;
- b) Para as alterações de tipo ii ou alterações maiores:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica - €1057,10;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, requerida em simultâneo com o pedido referido na alínea anterior - €341;
- c) Por cada alteração prevista no anexo iv, n.os 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto:
 - i) Incluindo uma forma farmacêutica:
 - i.1) Para medicamentos homeopáticos - €1178,91;
 - i.2) Para medicamentos tradicionais à base de plantas - €1478,03;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, requerida em simultâneo com o pedido referido nas subalíneas anteriores - €298,03;
- d) Por cada pedido de alteração de um elemento da rotulagem ou do folheto informativo não relacionado com o resumo das características do medicamento - €122,76;
- e) Quando as alterações disserem respeito a registos concedidos ao abrigo das alíneas a) do n.º 1 e a) do n.º 2 e que não tenham sido objecto do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, o custo dos actos considera-se reduzido em 40 %.

4) Por cada pedido de renovação de um registo simplificado de um medicamento homeopático ou medicamento tradicional à base de plantas:

- a) Incluindo uma forma farmacêutica:
 - i) Para um medicamento homeopático - €1178,91;
 - ii) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €1478,03;
- b) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior:
 - i) Para um medicamento homeopático - €195,35;
 - ii) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €244,91;

- c) De um registo simplificado de um medicamento homeopático ou de um medicamento tradicional à base de plantas concedido ao abrigo do procedimento nacional e que tenha sido objecto de um procedimento de reconhecimento mútuo, funcionando Portugal como Estado membro de referência:
- i) Incluindo uma forma farmacêutica:
 - i.1) Para um medicamento homeopático - €1610,71;
 - i.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €2019,40;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior:
 - ii.1) Para um medicamento homeopático - €195,35;
 - ii.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €244,91;
- d) Do reconhecimento mútuo de um registo simplificado de um medicamento homeopático ou medicamento tradicional à base de plantas concedido pela(s) autoridade(s) competente(s) de outro(s) Estado(s) membro(s) da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu:
- i) Incluindo uma forma farmacêutica:
 - i.1) Para um medicamento homeopático - €1178,91;
 - i.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €1478,03;
 - ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior:
 - ii.1) Para um medicamento homeopático - €195,35;
 - ii.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas - €244,91.
- 5) Por cada certificado ou documento de valor equivalente, relativo ao registo de um medicamento homeopático sujeito a registo simplificado, ao titular do registo, ao fabricante ou ao distribuidor:
- 1 - Até quatro folhas - €30,69;
 - 2 - Por cada conjunto adicional de até quatro folhas - €15,35.
- 6) 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.