

## Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril<sup>1</sup>

Estabelece que o custo dos actos relativos aos pedidos previstos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, bem como dos exames laboratoriais e dos demais actos e serviços prestados pelo INFARMED, no âmbito das suas atribuições relativas a medicamentos, constitui encargo dos requerentes.

Revoga a Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro

No quadro do mercado interno europeu, encontram-se instituídos três procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, que são o procedimento centralizado, o procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento nacional.

O procedimento centralizado é essencialmente regulado, na Comunidade Europeia, pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que institui a Agência Europeia de Medicamentos.

Os procedimentos de reconhecimento mútuo e nacional estão diversamente cobertos pela Directiva n.º 2001/83/CE, do Conselho e do Parlamento Europeu, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, tal como alterada, entre outras, pelas Directivas n.ºs 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, 2004/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e, mais importante, 2004/27/CE, de 31 de Março.

A Directiva n.º 2004/27/CE introduz ainda um novo procedimento, dito procedimento descentralizado, a ser utilizado sempre que as empresas pretendam apresentar simultaneamente ou em datas próximas, junto de autoridades competentes de vários Estados membros, um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento. Transitoriamente, aplicar-se-ão as taxas previstas para os procedimentos de reconhecimento mútuo.

A transposição das directivas codificadas pela Directiva n.º 2001/83/CE foi já feita pelo Estado Português, constando hoje do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sucessivamente alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, 291/98, de 17 de Setembro, e 242/2000, de 26 de Setembro, Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 249/2003, de 11 de Outubro, 90/2004, de 20 de Abril, e 97/2004, de 23 de Abril.

A nível comunitário, aspectos específicos dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo são ainda objecto dos Regulamentos (CE) n.ºs 1085/2003 e 1084/2003, ambos da Comissão, de 3 de Junho de 2003.

No plano nacional, a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, aprovou 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.

Tratou-se, aí, 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 pôde deixar de ter repercussões ao nível dos custos dos actos relativos à avaliação dos medicamentos, através da Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

A mencionada evolução legislativa, a experiência entretanto adquirida, o nível crescente de exigência na avaliação técnico-científica que dela resulta e a consequente necessidade imperiosa de criação de um corpo de peritos nacionais que a possa implementar e desse modo facilite o progressivo reforço da intervenção do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, no contexto dos procedimentos de avaliação, em particular no plano europeu, impõem a actualização efectiva do custo de determinadas operações, a fixação do mesmo em euros e uma adequação dos montantes que, de facto, permita a aproximação possível aos custos reais de funcionamento do sistema.

Como se sabe, a avaliação pressupõe a verificação do cumprimento dos requisitos regulamentares consignados na legislação europeia e nacional e a análise detalhada e rigorosa da documentação química, farmacêutica, biológica, farmacotoxicológica e clínica.

É comum surgirem, na fase de pré-submissão e no decurso do estudo, interpretações divergentes da legislação e das normas orientadoras científicas (guidelines), assim como dúvidas motivadas pela ausência de directrizes ou por estas se encontrarem em fase de elaboração ou desenvolvimento.

Nestas circunstâncias, o INFARMED organizou-se de modo a propiciar às empresas um apoio científico e regulamentar nestes domínios específicos.

O presente diploma fixa assim o custo dos serviços de aconselhamento e apoio previstos na mencionada Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 25 de Setembro, publicada no Diário da República, 1.ª série, de 12 de Novembro de 2002, que aprova medidas nas áreas prioritárias para a indústria farmacêutica em Portugal, designadamente no seu n.º 2.

<sup>1</sup> Alterado pela Declaração de Rectificação n.º 40/2005, de 9 de Maio, publicada no DR n.º 98, série I-B, de 20 de Maio de 2005.

As medidas agora preconizadas complementam outras entretanto adoptadas, designadamente através da Portaria n.º 1490-B/2002, de 30 de Novembro.

Introduziram-se igualmente as adaptações que permitem acolher o novo regime jurídico das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, que revogou a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, e que procedeu à sua uniformização com os regimes comunitários resultantes dos Regulamentos (CE) n.ºs 1084/2003 e 1085/2003, da Comissão, de 3 de Junho.

O presente diploma procura ainda promover a aproximação adequada ao regime previsto na legislação comunitária entretanto produzida, considerando em especial o Regulamento (CE) n.º 297/95, do Conselho, de 10 de Fevereiro, na redacção resultante do Regulamento (CE) n.º 494/2003, da Comissão, de 18 de Março, relativo às taxas cobradas pela actual Agência Europeia de Medicamentos.

Assim:

Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 95/99, de 18 de Novembro, no n.º 1 do artigo 96.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e no n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º

### **Custo dos actos**

O custo dos actos relativos aos pedidos previstos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sucessivamente alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, 291/98, de 17 de Setembro, 242/2000, de 26 de Setembro, pela Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 249/2003, de 11 de Outubro, 90/2004, de 20 de Abril, 97/2004, de 23 de Abril, e no n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, e na respectiva legislação complementar, bem como dos exames laboratoriais e dos demais actos e serviços prestados pelo INFARMED, no âmbito das suas atribuições relativas a medicamentos, constitui encargo dos requerentes, nos termos da tabela que consta do anexo do presente diploma, que dele faz parte integrante.

2.º

### **Reembolso**

No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se referem os n.ºs 1 a 9 da tabela constante do anexo ao presente diploma, o INFARMED devolve aos requerentes 90% das taxas ali previstas e retém os restantes 10% a título de despesas administrativas.

3.º

### **Destino das receitas**

Os valores cobrados ao abrigo dos artigos anteriores constituem receita do INFARMED, nos termos do disposto no artigo 26.º da respectiva lei orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

4.º

### **Actualização anual**

A tabela prevista no n.º 1.º é actualizada anualmente na proporção do aumento da taxa de inflação anual medida através da variação média do índice de preços no consumidor para o continente, publicada pelo Instituto Nacional de Estatística em Dezembro do ano anterior àquele a que a actualização respeita, sendo os respectivos valores divulgados pelo INFARMED.

## 5.º

**Legislação revogada**

É revogada a Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

Pelo Ministro da Saúde, *Regina Maria Pinto da Fonseca Ramos Bastos*, Secretária de Estado da Saúde, em 16 de Fevereiro de 2005.

## ANEXO

**Tabela a que se refere o n.º 1.º**

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 - €2850;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €575;
  - iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1720;
- 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 - €1720;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €285;
  - iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €575;
- 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 - €7500;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €1720;
  - iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €2000.

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 - €5000;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €1285;
  - iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €1500;
- 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 - €3000;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €600;
  - iii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentadas posteriormente ao pedido referido na subalínea i) - €750.
- 3 - Por cada pedido de autorização de importação paralela de medicamentos, em Portugal:
- a) Incluindo uma dosagem e forma farmacêutica - €1720;
  - b) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na alínea anterior - €285.
- 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 - €285;
  - b) Por cada dosagem ou forma farmacêutica adicional incluída no pedido referido na alínea anterior - €100.
- 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 - €780;
    - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €265;
    - 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 - €180;
  - b) Para as alterações de tipo II ou alterações maiores e para as extensões que impliquem alterações da(s) substância(s) activa(s):
    - i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - €1550;

- ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, requerida em simultâneo com o pedido referido na subalínea anterior - €500;
- c) Por cada extensão que implique alteração da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração:».
  - i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica - €3095;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, requerida em simultâneo com o pedido referido na subalínea anterior - €360;
- 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 - €1720;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluídas no pedido referido na subalínea anterior - €285;
- 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 - €2350;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluídas no pedido referido na subalínea anterior - €285;
- 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 - €1720;
  - ii) Por cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, incluída no pedido referido na subalínea anterior - €285.

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 - €575.

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 - €575.

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 - €375;
- b) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 50 - €200;
- c) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, até ao limite total de 120 - €175;
- d) Ultrapassado o limite máximo referido na alínea anterior, por cada conjunto adicional de 1 a 5 medicamentos, sem limite de número - €150.

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

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 - €7000;
- b) Nos restantes casos, pela apresentação de um pedido de aconselhamento científico em relação a cada um dos referidos domínios - €1875.

13 - Pelo serviço de aconselhamento em matéria regulamentar, por cada procedimento relativo a um medicamento - €780.

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 - €1550.