

**GUIA PARA PAGAMENTO DE TAXA SOBRE
REGISTO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS / MEDICAMENTOS TRADICIONAIS À BASE DE PLANTAS
ALTERAÇÃO AOS TERMOS DO REGISTO SIMPLIFICADO e outros Actos Pós-Registo
(PORTARIA n.º 94/2009 de 28 de Janeiro)**

(Leia atentamente as instruções antes do preenchimento)

1. Identificação do requerente:

DENOM. SOCIAL:	NIF:
SEDE SOCIAL:	

2. Identificação do(s) acto(s) requerido(s):

Número	Alínea	Subalínea 1	Subalínea 2	Custo*	Quant.
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	1.178,91 €	
			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	1.478,03 €	
			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	1.943,70 €		
		iii.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior	392,15 €		
		iii.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente	1.173,04 €		
	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		5.115 €	
			ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior	1.173,11 €	
			iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea	1.364 €	
	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		3.410 €	
			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	1.023 €	
	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		2.046 €	
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			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	1.478,03 €	
			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	1.943,70 €	
			ii.2) Por cada forma farmacêutica suplementar incluída no pedido anterior	392,15 €	
			ii.3) Por cada forma farmacêutica suplementar apresentada posteriormente	1.173,04 €	
	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		5.115 €	
			ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, incluída no pedido referido na subalínea anterior	1.173,11 €	
			iii) Por cada forma farmacêutica suplementar, apresentada posteriormente ao pedido referido na subalínea	1.364 €	
	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		3.410 €	
			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	1.023 €	
	d) Relativo a um medicamento tradicional à base plantas possuidor de um registo simplificado concedido por outro Estado membro da omunidade Europeia ou do espaço económico europeu	i) Incluindo uma forma farmacêutica		2.046 €	
			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	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		1.057,10 €	
			ii) Por cada forma farmacêutica suplementar, requerida em simultâneo com o pedido referido na alínea anterior	341,00 €	
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	1.178,91 €	
			i.2) Para medicamentos tradicionais à base de plantas	1.478,03 €	
		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 €		
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 %.					

Número	Alinea	Subalínea 1	Subalínea 2	Custo*	Quant.		
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	1.178,91 €			
			ii) Para um medicamento tradicional à base de plantas	1.478,03 €			
	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 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	1.610,71 €		
				i.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas	2.019,40 €		
		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 €	
					i.1) Para um medicamento homeopático	1.178,91 €	
					i.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas	1.478,03 €	
	d) Do reconhecimento mútuo de um registo concedido pela(s) autoridade(s) competente(s) de outro(s) Estado(s) membro(s) da Comunidade Europeia ou do espaço económico europeu			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) Realização de exames laboratoriais			o que vier a ser fixado pela entidade que os realizar, acrescido de 20 %, correspondentes aos custos técnico-administrativos a suportar pelo INFARMED, I.P..				
Total:							

*actualizado anualmente

Art. 2º -No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se referem os nºs 1 a 9 do artigo 1º, o Infarmed devolverá aos requerentes 90% das taxas ali previstas, retendo os restantes 10% a título de despesas administrativas.

3. Identificação do(s) medicamento(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) acto(s):

Acto requerido	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem

4. Identificação do pagamento:

TRANSFERE do NIB de origem n.º _____, a quantia de _____, para o NIB de destino: **0781**

0112 0000006250 42 da conta sediada no IGCP - Instituto de Gestão de Tesouraria e do Crédito Público, I.P.,

IBAN: **PT50 0781 0112 0000006250 42**,

SWIFT CODE: **IGCPPTPL**,

a favor do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativa ao pagamento dos serviços acima requeridos.

Por se tratar de uma operação isenta de IVA, este documento junto do respetivo comprovativo de pagamento, é válido como Recibo.

Assinatura e carimbo do requerente:

_____, ____ de _____ de _____

Instruções de preenchimento

0. Instruções Gerais:

Preencher todos os campos da Guia de Pagamento com letra legível.

No caso de preenchimento incompleto ou incorrecto, o pedido será considerado inválido.

Pagamentos superiores ou inferiores ao valor devido constituem igualmente preenchimento incorrecto.

1. Identificação do requerente:

Neste campo deverá ser sempre claramente identificado o requerente do acto.

2. Identificação do(s) acto(s) requerido(s):

Os actos requeridos devem ser assinalados na linha para o efeito segundo a descrição presente.

O valor total é o produto da multiplicação do custo unitário pela quantidade de actos indicada.

3. Identificação do(s) medicamento(s) e/ou substâncias para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) acto(s):

Na coluna "Acto requerido" deve indicar o acto assinalado no ponto 3.

Nas restantes colunas devem ser identificados os medicamentos e/ou substâncias pretendidos, devendo ser sempre identificados pelo nome, forma farmacêutica e dosagem.

Sendo necessário, anexe-se listagem.

4. Identificação do pagamento:

Neste campo deve ser preenchido o NIB de origem utilizado.

A Guia de Pagamento acompanhada do respectivo comprovativo de pagamento, deverá ser entregue em duplicado. O original deverá instruir o processo de submissão e o duplicado deverá ser remetido por e-mail (contabilidade@infarmed.pt) à Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.

Por se tratar de uma operação isenta de IVA, este documento junto do respetivo comprovativo de pagamento, é válido como Recibo.