

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	Alínea	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 €		
		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	i) Incluindo uma forma farmacêutica	i.1) Para um medicamento homeopático	1.178,91 €	
				i.2) Para um medicamento tradicional à base de plantas	1.478,03 €	
	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) 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: **078101120000000624945** da conta sediada no IGCP - Instituto de Gestão de Tesouraria e do Crédito Público, I.P.,
IBAN: **PT50078101120000000624945**,
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.