

## Portaria n.º 396/2005, de 7 de Abril

### Fixa as taxas a cobrar pelos actos relativos a ensaios clínicos

Até à publicação da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o essencial do quadro legal aplicável à realização de ensaios clínicos estava consagrado no Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril. Este diploma estabelecia que os encargos relativos à promoção e financiamento do ensaio clínico eram suportados pelo promotor, nada estabelecendo, no entanto, quanto aos custos a suportar com os procedimentos conducentes à sua aprovação.

Além de transpor para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/20/CE, de 4 de Abril, do Parlamento Europeu e do Conselho, a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, veio introduzir uma ampla alteração no quadro legal até aqui aplicável, com profundas repercussões nos custos dos actos relativos à aprovação dos ensaios clínicos, estabelecendo que estes constituem encargos dos requerentes, de acordo com tabela fixada por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Saúde.

De salientar que, constituindo esta matéria uma inovação no quadro jurídico nacional aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, está amplamente consagrada na grande maioria dos Estados membros, cujos valores se aproximam dos agora preconizados.

Assim:

Ao abrigo do artigo 40.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto:

Manda o Governo, pelos Ministros das Finanças e da Administração Pública e da Saúde, o seguinte:

#### 1.º

#### Custos

1 - O custo dos actos relativos aos procedimentos previstos na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, constitui encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

- a) Por cada pedido de autorização de realização de ensaio clínico:
  - i) Correspondendo às fases I a III de desenvolvimento do medicamento - €1000;
  - ii) Correspondendo à fase IV de desenvolvimento do medicamento - €450;
  - iii) Correspondendo a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência - €250;
- b) Por cada pedido de alteração ao protocolo - €100;
- c) Pedido de autorização de fabrico de medicamentos experimentais - €575;
- d) Pedido de importação de medicamentos experimentais - €575.

2 - O pagamento das taxas referidas no número anterior é condição do prosseguimento dos pedidos a que respeitam e deve ser efectuado prévia ou simultaneamente com a apresentação destes, juntando-se-lhes o respectivo comprovativo.

3 - O pagamento das taxas pode ser efectuado por meios electrónicos, em termos a definir por deliberação do conselho de administração do INFARMED.

#### 2.º

#### Isenção de custos

1 - O conselho de administração do INFARMED poderá conceder isenções parciais ou totais dos custos previstos no artigo anterior quando os promotores de ensaios sejam instituições sem fins lucrativos, designadamente universitárias, de investigação ou de saúde.

2 - A isenção referida no número anterior pode ser concedida no caso de ensaios clínicos não comerciais.

3 - Pode ainda ser concedida isenção relativamente a outros ensaios, por deliberação fundamentada, ponderados que sejam os seguintes factores:

- a) Dimensão do mercado a que os medicamentos se destinam;
- b) Os medicamentos destinarem-se a patologias que afectem reduzido número de doentes ou que se destinam exclusivamente a tratamento em ambiente hospitalar;
- c) Necessidade e disponibilidade dos medicamentos no mercado em cada momento;
- d) Existência de alternativas terapêuticas;
- e) Ganhos em saúde e em melhoria do acesso aos medicamentos;
- f) Nível de custo relativo, induzido no Serviço Nacional de Saúde e nos utentes pelos medicamentos.

### 3.º

#### **Reembolso**

No caso de não validação de qualquer dos pedidos a que se refere o número anterior, o INFARMED devolverá aos requerentes 90% das taxas ali previstas, retendo os restantes 10% a título de despesas administrativas.

### 4.º

#### **Destino das receitas**

Os valores cobrados ao abrigo dos artigos anteriores constituem receitas do INFARMED, nos termos do disposto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e devem ser integralmente depositados em conta bancária do Tesouro.

### 5.º

#### **Actualização anual**

Os custos previstos no artigo 1.º são actualizados 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.

### 6.º

#### **Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Em 24 de Fevereiro de 2005.

O Ministro das Finanças e da Administração Pública, *António José de Castro Bagão Félix*. - O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*.