

Portaria n.º 693/97, de 14 de Agosto

Tabela de encargos a suportar pelos requerentes relativos ao procedimento de avaliação dos processos submetidos ao INFARMED nos termos do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio

(Revogado pela Portaria n.º 90/2009, de 28 de Janeiro)

O Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, aprovou o regime jurídico de introdução no mercado, do fabrico, da comercialização, da rotulagem e da publicidade dos produtos homeopáticos para uso humano, transpondo para o direito interno a Directiva n.º 92/73/CEE, do Conselho, de 22 de Setembro de 1992.

Embora tratando-se de uma área com pouca tradição no nosso país, é uma realidade no espaço da União Europeia, com significativa expressão em alguns Estados membros, verificando-se hoje um interesse crescente por aqueles produtos, que os agentes económicos pretendem comercializar.

Torna-se, assim, necessário criar as condições que permitam proceder à avaliação dos processos que venham a ser submetidos ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) nos termos daquele diploma, importando, portanto, aprovar as tabelas dos encargos a suportar pelos requerentes relativos aos procedimentos nele previstos.

Assim, ao abrigo do n.º 1 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio:

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

1.º

O custo dos actos relativos aos procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, bem como dos exames laboratoriais, constituem encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

- a) Pedido de registo de um produto farmacêutico homeopático, incluindo uma forma farmacêutica - 50000\$00;
- b) Por cada forma farmacêutica suplementar do produto farmacêutico homeopático referido na alínea anterior, apresentada simultaneamente com o pedido inicial de registo - 10000\$00. Até ao limite máximo de 100000\$00;
- c) Por cada pedido suplementar de registo para uma nova forma farmacêutica apresentado posteriormente ao pedido inicial de registo - 15000\$00;
- d) Por cada pedido de alteração equivalente a novo registo - 15000\$00;
- e) Pedido de autorização de fabrico, nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio - 50000\$00;
- f) Cada certificado ou documento de valor equivalente relativo ao registo de um produto farmacêutico homeopático, ao titular do registo, ao fabricante ou ao distribuidor - 2500\$00;
- g) O preço a pagar pela realização dos exames laboratoriais será o que vier a ser fixado pela entidade que os fizer, acrescido de 20%, correspondentes aos custos técnico-administrativos do INFARMED.

2.º

Os valores a cobrar relativamente aos procedimentos a efectuar em relação aos medicamentos homeopáticos são os estabelecidos para os medicamentos de uso humano, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, conforme decorre do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio.

Ministério da Saúde.

Assinada em 17 de Julho de 1997.

Pela Ministra da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*, Secretário de Estado da Saúde.