

**Taxas de Submissão de RPS de Medicamentos Veterinários  
aprovados por procedimento Nacional de Regime Simplificado**

A Portaria n.º 27/2011, de 10 de Janeiro, actualizou e adequou as taxas devidas pelos actos relativos aos procedimentos referentes a medicamentos veterinários, de modo a permitir a aproximação possível aos custos reais de funcionamento.

De acordo com esta Portaria (ponto 10 do Anexo), a taxa referente à Submissão de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de Medicamentos Veterinários varia de acordo com o tipo de procedimento de Autorização (Estritamente Nacional ou Reconhecimento Mútuo e Descentralizado).

Chamamos a atenção, entre outras, para as seguintes alterações:

- mudança do cálculo da taxa relativa aos RPS que englobem mais do que uma dosagem do mesmo medicamento veterinário, a qual deixou de se basear no número da AIM concedida (... *para cada medicamento veterinário, independentemente do número de autorização concedido*);
- e cessação da contagem do número de espécies-alvo para o cálculo das taxas relativas aos RPS.

A validação da submissão só é feita aquando da recepção da prova de pagamento e do cálculo detalhado relativo à taxa total paga por cada RPS.

As taxas bancárias são suportadas pelo requerente. Caso não seja creditado o montante exacto (os arredondamentos – para cima ou para baixo – não são aceitáveis), os pedidos serão invalidados.

**PROCEDIMENTO NACIONAL de REGIME SIMPLIFICADO:**

- *Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento nacional de regime simplificado:*

***Exemplo 1***

*Com:*

- *1 Dosagem*
- *1 Forma farmacêutica*
- *1 Diluente*

***Taxa de submissão de RPS:***

- *Relatório semestral ou anual: 50 €*
- *Relatório trienal: 180 €*

### **Exemplo 2**

Com:

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

**Taxa de submissão de RPS:**

- **Relatório semestral ou anual:**  $50 \text{ €} + 10 \text{ €} = 60 \text{ €}$
- **Relatório trienal:**  $180 \text{ €} + 25 \text{ €} = 205 \text{ €}$

### **Exemplo 3**

Com:

- 3 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

**Taxa de submissão de RPS:**

- **Relatório semestral ou anual:**  $50 \text{ €} + 10 \text{ €} + 10 \text{ €} = 70 \text{ €}$
- **Relatório trienal:**  $180 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} = 230 \text{ €}$

### **Exemplo 4**

Com:

- 4 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

**Taxa de submissão de RPS:**

- **Relatório semestral ou anual:**  $50 \text{ €} + 10 \text{ €} + 10 \text{ €} + 10 \text{ €} = 80 \text{ €}$
- **Relatório trienal:**  $180 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} = 255 \text{ €}$

A leitura deste documento não dispensa a consulta da Portaria n.º 27/2011, de 10 de Janeiro.