

**FINANÇAS E SAÚDE****Portaria n.º 327/2026/1, de 6 de agosto**

**Sumário:** Fixa as taxas para ensaios clínicos e investigação clínica.

A Lei n.º 9/2026, de 6 de março, que tem por objeto assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, e a Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, dos Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na parte em que aqueles se referem às investigações clínicas e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos, preveem, à semelhança do regime que vinha a ser aplicado no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, o pagamento de taxas cujos montantes são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Neste contexto, importa, à luz destes novos regimes, proceder à fixação dos respetivos montantes.

Assim:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 26.º da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, e do n.º 1 do artigo 38.º da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro, manda o Governo, pelo Ministro de Estado e das Finanças e pela Ministra da Saúde, o seguinte:

**Artigo 1.º****Objeto**

A presente portaria tem por objeto fixar as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito:

- a) Da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014; e
- b) Da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro, que procede à execução, na ordem jurídica, do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na parte em que aquele se refere à investigação clínica de dispositivos e do Regulamento (UE) 2017/746, do Parlamento e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na parte que se refere aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**Artigo 2.º****Taxas**

1 — Os procedimentos inerentes à avaliação de pedidos de ensaios clínicos e de alterações substanciais, no âmbito da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, estão sujeitos ao pagamento das seguintes taxas:

- a) Pedido de autorização de ensaio clínico correspondendo às fases I a III do desenvolvimento do medicamento — 1250 €;
- b) Pedido de autorização de ensaio clínico correspondendo à fase IV do desenvolvimento do medicamento — 750 €;
- c) Pedido de autorização de ensaio clínico correspondendo a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência — 440 €;
- d) Pedido de alteração substancial a um ensaio clínico — 250 €.

2 — Os procedimentos relativos à apreciação de pedidos e notificações relativos a investigações clínicas e a estudos de desempenho e das notificações de alterações substanciais, no âmbito da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro, estão sujeitos ao pagamento das seguintes taxas:

- a) Pedido de realização de investigação clínica de dispositivos sem marcação CE ou dispositivos que já ostentam marcação CE mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — 1250 €;

b) Pedido de realização de estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sem marcação CE ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que já ostentam marcação CE mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade — 1250 €;

c) Notificação de investigação clínica de acompanhamento clínico pós comercialização de dispositivos com marcação CE — 750 €;

d) Notificação de estudos de acompanhamento do desempenho pós-comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE — 750 €;

e) Notificação de alteração substancial de uma investigação clínica de dispositivos ou de um estudo de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — 250 €.

3 — As taxas referidas nas alíneas a) e b) do número anterior são igualmente aplicáveis aos pedidos de realização que sigam o procedimento de avaliação coordenada.

4 — O pagamento das taxas referidas nos números anteriores é condição do prosseguimento dos respetivos procedimentos e deve ser efetuado previamente à apresentação dos pedidos ou notificações.

5 — Estão isentos do pagamento das taxas referidas nos números anteriores:

a) Os ensaios clínicos de natureza não comercial, bem como os ensaios clínicos em que o promotor seja o investigador, conforme previsto no n.º 3 do artigo 26.º da Lei n.º 9/2026, de 6 de março;

b) As investigações clínicas de dispositivos ou os estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de natureza não comercial, bem como nos casos em que o promotor seja o investigador, conforme previsto no n.º 3 do artigo 38.º da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro.

#### Artigo 3.º

##### Reembolso

Em caso de não validação dos pedidos ou notificações previstas no artigo anterior, o INFARMED, I. P., procede à devolução de 90 % do montante pago, retendo os restantes 10 % a título de custos administrativos.

#### Artigo 4.º

##### Atualização

As taxas previstas na presente portaria podem ser atualizadas anualmente em função da taxa de inflação, medida pela 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 atualização respeita, sendo os respetivos valores divulgados pelo INFARMED, I. P.

#### Artigo 5.º

##### Norma remissiva

Para os efeitos previstos na presente portaria, as remissões efetuadas para o artigo 48.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, consideram-se efetuadas, consoante o caso, para o artigo 26.º da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, e para o artigo 35.º da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro.

#### Artigo 6.º

##### Norma revogatória

São revogadas a alínea a) e as subalíneas i) e ii) da alínea b), a alínea c) e as alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 2.º, bem como o n.º 1 do artigo 3.º, todas as disposições da Portaria n.º 63/2015, de 5 de março.

**Artigo 7.º****Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor três meses após a sua publicação.

Em 31 de julho de 2026.

O Ministro de Estado e das Finanças, Joaquim Miranda Sarmento. — A Ministra da Saúde, Ana Paula Martins.

119949265