

Portaria n.º 1253/97, de 18 de Dezembro**Custo dos actos relativos aos procedimentos previstos nos capítulos II e III do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, bem como dos exames laboratoriais**

O Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, aprovou o regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Nos termos daquele diploma, os custos dos actos relativos aos procedimentos nele previstos constituem encargo dos requerentes, de acordo com tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

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), importando, para tanto, aprovar as tabelas dos encargos a suportar pelos requerentes.

Assim, ao abrigo do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro:

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

1.º

O custo dos actos relativos aos procedimentos previstos nos capítulos II e III do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, bem como dos exames laboratoriais, constituem encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

- a) Pedido de autorização de colocação no mercado de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro: 250000\$00;
- b) Pedido de renovação da autorização de colocação no mercado de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro: 150000\$00;
- c) Por cada alteração de elementos constantes do processo de autorização de colocação no mercado: 75000\$00;
- d) No caso de as alterações referidas na alínea anterior determinarem novo pedido de autorização de colocação no mercado, nos termos do n.º 4 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, o preço total a pagar é de 150000\$00;
- e) Por cada registo de dispositivos abrangidos pelo n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro: 50000\$00;
- f) Por cada alteração de elementos constantes do processo de registo referido na alínea anterior: 20000\$00;
- g) Cada certificado ou documento de valor equivalente relativo aos actos referidos nas alíneas anteriores, bem como ao titular da autorização, ao fabricante ou ao distribuidor: 5000\$00;
- h) 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 Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

2.º

Os valores cobrados ao abrigo do número anterior constituem receita do INFARMED, nos termos do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro.

Ministério da Saúde.

Assinada em 12 de Novembro de 1997.

A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.