

Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro

Taxa sobre a comercialização de medicamentos

A taxa de comercialização de medicamentos criada pelo artigo 63.º da Lei n.º 75/93, de 20 de Dezembro, foi mantida pela Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro, que, simultaneamente, autorizou o Governo a rever e regulamentar aquela taxa.

As contrapartidas pelo pagamento da taxa, a assegurar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), estão a ser reforçadas, em resultado de este Instituto se encontrar dotado de mais e melhores meios para assegurar o sistema global de garantia de qualidade do medicamento, no âmbito do qual os serviços prestados e a correspondente taxa se incluem.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 73.º da Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro, e nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Taxa de comercialização dos medicamentos

1 - Os titulares de autorização de introdução no mercado de cada medicamento de uso humano e de uso veterinário, sujeitos e não sujeitos a receita médica, ou a entidade que fique responsável, por indicação do primeiro, pela sua comercialização, ficam obrigados ao pagamento de uma taxa de comercialização.

2 - A taxa referida no número anterior destina-se ao sistema de garantia de qualidade dos medicamentos, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como à realização de estudos de avaliação do impacte social dos medicamentos e a acções de informação para os agentes de saúde e consumidores, a assegurar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 - A taxa a que se refere o n.º 1 é de 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre um preço de venda ao público de referência, incluindo os vendidos no mercado hospitalar.

4 - Para efeitos do número anterior, o preço de venda ao público de referência é calculado mediante a aplicação das margens de comercialização máximas admitidas para os medicamentos comparticipáveis.

Artigo 2.º

Cobrança

1 - A taxa prevista no artigo anterior constitui receita própria do INFARMED.

2 - A cobrança da taxa é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, de acordo com o impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

3 - A não apresentação da declaração prevista no número anterior constitui contra-ordenação punível nos termos do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

4 - O INFARMED pode determinar, em articulação com a Inspecção-Geral de Finanças, inspecções com o objectivo de verificar a correcção dos elementos fornecidos para a determinação da taxa.

Artigo 3.º

Actividades do INFARMED

No âmbito das contrapartidas a prestar, o INFARMED deve enviar aos obrigados ao pagamento da taxa as conclusões dos estudos e das informações recolhidas sobre cada um dos medicamentos que comercializam.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. - *Anibal António Cavaco Silva - Eduardo de Almeida Catroga - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira.*

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, *MÁRIO SOARES.*

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Anibal António Cavaco Silva.*