

Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto

Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, à nona alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e à quinta alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio

Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, à nona alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e à quinta alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à:

- a) Quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, 145/2009, de 17 de junho, e 185/2012, de 9 de agosto, que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- b) Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, que estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias;
- c) Nona alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, e pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, e 128/2013, de 5 de setembro, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro;
- d) Sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, que, no uso da

autorização legislativa concedida pela Lei n.º 20/2007, de 12 de junho, estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina;

- e) Quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, 63/2012, de 15 de março, 245/2012, de 9 de novembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.ºs 2007/53/CE, da Comissão, de 29 de agosto, 2007/54/CE, da Comissão, de 29 de agosto, 2007/67/CE, da Comissão, de 22 de novembro, 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de fevereiro, e 2008/42/CE, da Comissão, de 3 de abril, que alteram a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II, III e VI ao progresso técnico;
- f) Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro;
- g) Quinta alteração ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 103/2013, de 26 de julho, e 19/2014, de 5 de fevereiro.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto

O artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, 145/2009, de 17 de junho, e 185/2012, de 9 de agosto, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 19.º

[...]

1 - ...:

- a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, punida com coima entre €3 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação 'CE', punida com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior;
- c) A utilização indevida da marcação 'CE', punida com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima entre €3 000 e 15 % do

- volume de negócios do responsável ou € 180 000, consoante o que for inferior;
- e) A ausência de instruções de utilização e rotulagem redigidas em língua portuguesa, quando for caso disso, punida com coima entre €3 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou € 180 000, consoante o que for inferior;
- f) As infrações ao disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º, nos artigos 10.º, 11.º e 12.º e nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 14.º, punidas com coima entre €3 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior.
- 2 - ...
- 3 - ...»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto

São aditados ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, 145/2009, de 17 de junho, e 185/2012, de 9 de agosto, os artigos 19.º-A e 19.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 19.º-A

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo anterior, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 19.º-B

Critérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se referem as alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo 19.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 4.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto

Os artigos 6.º e 7.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

[...]

1 - ...

2 - Sem prejuízo das demais sanções previstas no artigo 7.º, quando a gravidade da infração o justifique ou esteja em causa a proteção da saúde pública, o INFARMED pode proceder à apreensão de medicamentos e ao encerramento, preventivo ou definitivo, do local de venda de MNSRM, designadamente em caso de:

- a) Falta de registo prévio do local de venda de MNSRM, do seu titular ou do responsável técnico, bem como a não permanente atualização de qualquer desses registos;
- b) Falta de qualquer dos seguintes requisitos de funcionamento do local de venda de MNSRM:
 - i) Instalações com áreas destinadas à venda ao público e à armazenagem, sendo que esta deve dispor de condições, designadamente de temperatura e humidade, que garantam a qualidade e a estabilidade dos MNSRM, de dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos MNSRM e de acesso restrito;
 - ii) Condições de transporte entre as áreas de armazenagem e de venda, ou entre o local de venda e o domicílio do utente, que não coloquem em causa a qualidade e a estabilidade dos MNSRM;
 - iii) Responsável técnico, bem como de pessoal com formação adequada às funções, os quais, em qualquer caso, devem estar devidamente registados no INFARMED;
 - iv) Placa indicativa e identificadora do local de venda e do número de registo no INFARMED, bem como de placa com o nome e habilitação profissional do responsável técnico;
 - v) Condições de limpeza e higiene do estabelecimento.
- c) Posse de medicamentos insuscetíveis de venda fora das farmácias;

- d) Posse de medicamentos cujo prazo de validade tenha caducado ou que estejam em mau estado de conservação;
- e) Deficientes condições de higiene e de acondicionamento dos medicamentos;
- f) Incumprimento do regime jurídico dos medicamentos para uso humano, designadamente o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- g) Aquisição, a qualquer título, de medicamentos junto de estabelecimentos ou entidades que não se encontrem devidamente licenciados ou autorizados para a atividade de fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos;
- h) Posse, a qualquer título, de medicamentos obtidos junto de estabelecimentos ou entidades que não se encontrem devidamente licenciados ou autorizados para a atividade de fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos.

3 - ...

Artigo 7.º

[...]

1 - É punível com coima entre € 2 000 e 30 % do volume de negócios do responsável ou € 100 000, consoante o que for inferior, a pessoa singular ou coletiva que se dedique ao exercício da atividade de venda de MNSRM, seja a título de proprietária do estabelecimento onde se insere o local de venda, seja a título de cessão de exploração do mesmo ou a qualquer outro, quando se verifique:

- a) A falta de registo prévio do local de venda de MNSRM, do seu titular ou do responsável técnico, bem como a não permanente atualização de qualquer desses registos;
- b) A falta de qualquer dos seguintes requisitos de funcionamento do local de venda de MNSRM:
 - i) Instalações com áreas destinadas à venda ao público e à armazenagem nas condições estabelecidas em qualquer das subalíneas da alínea b) do n.º 2 do artigo anterior;
 - ii) Condições de transporte entre as áreas de armazenagem e de venda, ou entre o local de venda e o domicílio do utente, que não coloquem em causa a qualidade e a estabilidade dos MNSRM;
 - iii) Responsável técnico e pessoal com formação adequada às funções, bem como o respetivo registo no INFARMED;
 - iv) Placa indicativa e identificadora do local de venda e do número de registo no INFARMED, bem como placa com o nome e habilitação profissional do responsável técnico;
 - v) Condições de limpeza e higiene do estabelecimento.
- c) A venda de medicamento cujo fornecimento ao público esteja reservado às farmácias;
- d) A venda de medicamento cujo prazo de validade tenha caducado ou esteja em mau estado de conservação;

- e) As deficientes condições de higiene ou de acondicionamento dos medicamentos;
- f) A aquisição, a qualquer título, de medicamentos junto de estabelecimentos ou entidades que não se encontrem devidamente licenciados ou autorizados para a atividade de fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos;
- g) O incumprimento dos deveres de colaboração previstos no n.º 3 do artigo anterior.

2 - É punível com coima entre € 2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou €75 000, consoante o que for inferior, a pessoa singular ou coletiva que se dedique ao exercício da atividade de venda de MNSRM, seja a título de proprietária do estabelecimento onde se insere o local de venda, seja a título de cessão de exploração do mesmo ou a qualquer outro, quando se verifique:

- a) A posse de medicamentos cujo prazo de validade tenha caducado ou que estejam em mau estado de conservação;
- b) A posse de medicamentos insuscetíveis de venda fora das farmácias;
- c) A posse de medicamentos obtidos junto de estabelecimentos ou entidades que não se encontrem devidamente licenciados ou autorizados para a atividade de fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos;
- d) O incumprimento do regime jurídico dos medicamentos para uso humano, designadamente o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- e) A adoção de práticas violadoras do princípio do uso racional do medicamento;
- f) A falta de meios de transmissão eletrónica de dados que permitam a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED;
- g) Dispor de um responsável técnico que acumule a responsabilidade por mais de cinco locais de venda de MNSRM ou, mesmo que esse limite não se mostre ultrapassado, que acumule a responsabilidade de pelo menos dois locais de venda de MNSRM afastados mais de 50 quilómetros entre si;
- h) Não comunicar ao INFARMED, nos termos e com a periodicidade a definir por este, as quantidades de MNSRM vendidos.

3 - É punível com coima, entre € 2 000 e 5 % do volume de negócios do responsável ou €40 000, consoante o que for inferior, a pessoa singular ou coletiva que se dedique ao exercício da atividade de venda de MNSRM, seja a título de proprietária do estabelecimento onde se insere o local de venda, seja a título de cessão de exploração do mesmo ou a qualquer outro, quando se verifique:

- a) A não disponibilização no local de venda de MNSRM, para efeitos de fiscalização, dos documentos comprovativos dos factos constantes do registo inicial ou das suas alterações;
- b) Que o pessoal que contacta com o público não se encontra devidamente identificado;
- c) A existência de MNSRM acessíveis ao público ou a sua entrega sem intermediação por pessoal especificamente afeto à atividade de venda de MNSRM.

4 - A negligência e a tentativa são puníveis em todos os casos previstos nos números anteriores.

5 - No caso de infração prevista nos n.ºs 1 a 3 ou em caso de reincidência, pode ser aplicada também a suspensão de atividade de comercialização de medicamentos pelo período de um a seis meses quando a gravidade da infração ou da reincidência o justifique.

6 - No caso de infração prevista nos n.ºs 1 a 3, pode ainda ser aplicada a sanção acessória da perda dos medicamentos.

7 - O regime de contraordenações e coimas, incluindo a competência para a sua aplicação e o destino das coimas, é o mesmo que o das farmácias de oficina na parte aplicável não especificamente prejudicada pelo que se dispõe no presente decreto-lei.

8 - (Anterior n.º 6).»

Artigo 5.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto

É aditado ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, o artigo 7.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 7.º-A

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 a 3 do artigo anterior, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos nos n.ºs 1 a 3 do artigo anterior.»

Artigo 6.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 159.º, 181.º e 183.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, e pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, e 128/2013, de 5 de setembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 159.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

7 - Não se consideram abrangidos pelos deveres de comunicação previstos nos números anteriores a retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade.

8 - ...

Artigo 181.º

[...]

1 - ...

2 - Constitui contraordenação, punível com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior:

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) ...;

e) ...;

f) ...;

g) ...;

h) ...;

i) A violação do disposto nos artigos 6.º e 9.º, nas alíneas a) a n) do n.º 1 e nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 29.º, nos n.ºs 1 a 6 do artigo 78.º, no artigo 85.º, no n.º 5 do artigo 93.º, no artigo 94.º, nos n.ºs 1 e 4 a 6 do artigo 100.º, nos n.ºs 3 e 4 do artigo 101.º-A, no artigo 101.º-B, no artigo 105.º-A, e nos artigos 169.º e 170.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 170.º-B e no artigo 171.º, bem como a utilização mais de uma vez da mesma autorização, em violação do n.º 3 do artigo 79.º, ou a aquisição de medicamentos a entidades não autorizadas pelo INFARMED, I. P., em violação do n.º 4 do mesmo artigo, ou a violação do dever de comunicação ou o desrespeito da proibição de exportação, ou distribuição, previstos no n.º 3 do artigo 100.º, ou a violação do dever de requerer alterações, em violação do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 179.º;

j) ...;

k) A realização pela indústria de campanhas de vacinação ou de promoção de medicamentos genéricos não previamente aprovadas pelo INFARMED, I. P., o incumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 150.º, nos n.ºs 1, 2, 4 e 5 do artigo 152.º, no artigo 153.º, nos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 154.º, nos artigos 155.º e 156.º, nos n.ºs 1 a 3 do artigo 157.º, nos n.ºs 1, 2, 4 e 5 do artigo 158.º, nos artigos 159.º a 161.º, nos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 162.º, ou o fornecimento de amostras gratuitas além do limite previsto no n.º 2 do mesmo artigo, e no n.º 4 do artigo 164.º, ou dos deveres de colaboração ou notificação por parte dos hospitais e dos profissionais de saúde, bem como do titular da autorização de introdução no mercado, ou registo, previstos no artigo 172.º, bem como o incumprimento do disposto no artigo 173.º, dos deveres que recaem sobre o titular da autorização de introdução no mercado, ou registo, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 170.º-B, do n.º 2 do artigo 173.º-A, do n.º 2 do artigo 173.º-E, do n.º 2 do artigo 175.º-G ou do n.º 3 do artigo 175.º-H, ou a realização de estudos de segurança pós-autorização em violação do disposto nos artigos 175.º-C, 175.º-E, 175.º-F ou 175.º-G;

l) ...;

m) ...;

n) ...;

o) ...

3 - Constitui contraordenação, punível com coima entre €2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou €120 000, consoante o que for inferior:

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) ...;

e) ...;

f) ...;

g) ...;

h) ...;

i) ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

Artigo 183.º

[...]

1 - ...

2 - Os autos de notícia levantados por violação do disposto no presente decreto-lei fazem fé em juízo até prova em contrário.

3 - (Anterior n.º 2).

4 - (Anterior n.º 3).»

Artigo 7.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

São aditados ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, e pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, e 128/2013, de 5 de setembro, os artigos 181.º-B e 181.º-C, com a seguinte redação:

«Artigo 181.º-B

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 181.º, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 181.º.

Artigo 181.º-C

CrITÉrios de graduação da medida da coima

As coimas a que se refere o artigo 181.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 8.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto

Os artigos 47.º a 48.º e 50.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 47.º

[...]

1 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação leve, punível com coima entre €2 000 e 5 % do volume de negócios do responsável ou €40 000, consoante o que for inferior:

- a) ...;
 - b) ...;
 - c) ...;
 - d) ...;
 - e) ...;
 - f) ...;
 - g) ...;
 - h) ...;
 - i) ...
- 2 - ...

Artigo 47.º-A

[...]

1 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação grave, punível com coima entre €2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou €75 000, consoante o que for inferior:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) ...;
- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) ...;
- l) ...;

- m) ...;
- n) ...;
- o) ...
- 2 - ...

Artigo 48.º

[...]

1 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre €2 000 e 20 % do volume de negócios do responsável ou €100 000, consoante o que for inferior:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) ...;
- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) ...;
- l) ...;
- m) ...

2 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre €2 000 e 30 % do volume de negócios do responsável ou €120 000, consoante o que for inferior, o facto de:

- a) ...;
- b) ...
- 3 - ...

Artigo 50.º

[...]

1 - ...

2 - As entidades proprietárias de estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos, privados ou do setor social da economia, que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidas com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €50 000, consoante o que for inferior.

3 - A violação do princípio da livre escolha por qualquer entidade não prevista nos números anteriores, em violação do preceituado nos n.ºs 1 a 3 do artigo 4.º, é punida

com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €50 000, consoante o que for inferior.

4 - ...»

Artigo 9.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto

São aditados ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, os artigos 50.º-A e 50.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 50.º-A

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 47.º, no n.º 1 do artigo 47.º-A, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 1 do artigo 47.º, no n.º 1 do artigo 47.º-A, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º.

Artigo 50.º-B

CrITÉRIOS de graduação da medida da coima

As coimas a que se referem o n.º 1 do artigo 47.º, o n.º 1 do artigo 47.º-A, os n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;

- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 10.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro

Os artigos 35.º a 37.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, 63/2012, de 15 de março, e 245/2012, de 9 de novembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 35.º

[...]

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, a infração às normas previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, relativo aos produtos cosméticos, e no presente decreto-lei constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior, salvo se outra mais grave lhe couber, nos seguintes casos:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) ...;
- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) ...;
- l) ...;
- m) ...;
- n) ...;
- o) ...;
- p) O incumprimento do disposto no artigo 3.º e no n.º 1 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- q) A colocação no mercado de produtos cosméticos para os quais não tenha sido designada ou mandatada uma pessoa singular ou coletiva como responsável nos termos previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;

- r) O incumprimento das obrigações previstas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- s) A violação pelos distribuidores das obrigações previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, e das medidas determinadas pelo INFARMED, I. P., nos termos do artigo 26.º do mesmo Regulamento;
- t) A violação das obrigações de identificação previstas no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- u) O incumprimento das boas práticas de fabrico a que se refere o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- v) O incumprimento dos requisitos relativos à avaliação de segurança a que se refere o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- w) O incumprimento dos requisitos relativos ao ficheiro de informações a que se refere o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- x) O incumprimento das disposições relativas à amostragem e às análises a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- y) O incumprimento das disposições relativas à notificação a que se referem os artigos 13.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- z) O incumprimento das disposições relativas às restrições aplicáveis a determinadas substâncias a que referem os artigos 14.º, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- aa) O incumprimento dos requisitos relativos aos ensaios em animais a que se refere o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- bb) O incumprimento dos requisitos relativos à rotulagem a que se referem os n.ºs 1, 2, 3 e 6 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, e no n.º 1 do artigo 11.º do presente decreto-lei;
- cc) O incumprimento dos requisitos relativos às alegações sobre o produto a que se refere o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, e o incumprimento dos critérios comuns estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 655/2013, da Comissão, de 10 de julho, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos;
- dd) O incumprimento das disposições sobre o acesso do público às informações a que se refere o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;

- ee) O incumprimento das disposições sobre a comunicação de efeitos indesejáveis a que se refere o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- ff) O incumprimento dos requisitos de informação sobre substâncias a que se refere o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro;
- gg) O incumprimento das medidas decretadas pelo INFARMED, I. P., nos termos do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro.

2 - ...

Artigo 36.º

[...]

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, são consideradas contraordenações graves, puníveis com coima entre € 2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou €120 000, consoante o que for inferior:

- a) ...;
 - b) ...;
 - c) ...;
 - d) ...;
 - e) ...;
 - f) ...;
 - g) ...;
 - h) ...;
 - i) ...
- 2 - ...
- 3 - ...

Artigo 37.º

[...]

1 - Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, quem fabricar, preparar, transportar, armazenar, expuser para venda, vender, importar, exportar ou, por qualquer forma, transacionar produtos cosméticos que não satisfaçam os requisitos ou características legalmente estabelecidos é punido com coima entre €2 000 e 8 % do volume de negócios do responsável ou €100 000, consoante o que for inferior.

- 2 - ...
- 3 - ...»

Artigo 11.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro

São aditados ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, 63/2012, de 15 de março, e 245/2012, de 9 de novembro, os artigos 37.º-A e 37.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 37.º-A
Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 35.º, no n.º 1 do artigo 36.º e no n.º 1 do artigo 37.º, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 1 do artigo 35.º, no n.º 1 do artigo 36.º e no n.º 1 do artigo 37.º.

Artigo 37.º-B
Crítérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se referem o n.º 1 do artigo 35.º, o n.º 1 do artigo 36.º e o n.º 1 do artigo 37.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 12.º
Alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho

O artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 61.º
[...]

1 - Constitui contraordenação, punível com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) ...;
- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- l) ...;
- m) ...;
- n) ...;
- o) ...;
- p) ...;
- q) ...;
- r) ...;
- s) ...;
- t) ...;
- u) ...;
- v) ...;
- x) ...;
- z) ...;
- aa) ...;
- bb) ...;
- cc) ...;
- dd) ...;
- ee) ...;
- ff) ...;
- gg) ...;
- hh) ...;

- ii) ...;
- jj) ...;
- ll) ...;
- mm) ...;
- nn) ...;
- oo) ...;
- pp) ...;
- qq) ...;
- rr) ...
- 2 - ...»

Artigo 13.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho

São aditados ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, os artigos 61.º-A e 61.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 61.º-A

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 61.º-B

Crítérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se refere o n.º 1 do artigo 61.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;

- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 14.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio

O artigo 30.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 103/2013, de 26 de julho, e 19/2014, de 5 de fevereiro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

[...]

1 - O não início da comercialização efetiva de qualquer apresentação do medicamento participado na data notificada ao abrigo do n.º 1 do artigo 13.º, bem como qualquer infração ao disposto nesse artigo, constitui contraordenação punível com coima entre € 2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou € 180 000, consoante o que for inferior.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...»

Artigo 15.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio

São aditados ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 103/2013, de 26 de julho, e 19/2014, de 5 de fevereiro, os artigos 30.º-A e 30.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 30.º-A

Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 - No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de

prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 - Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 30.º-B

Crítérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se refere o n.º 1 do artigo 30.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O carácter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.»

Artigo 16.º

Publicitação de decisões

O INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., publica na sua página eletrónica na Internet:

- a) As sanções por ilícitos de mera ordenação social, transitadas em julgado, que aplique;
- b) Independentemente do trânsito em julgado, as decisões que, a título preventivo ou cautelar, profira em sede contraordenacional e respetivas vicissitudes.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 8 de julho de 2014.

A Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção A. Esteves.

Promulgada em 11 de agosto de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendada em 18 de agosto de 2014.

O Primeiro-Ministro, Pedro Passos Coelho.