

Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro¹

Aprova o regime de taxas sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos

A taxa sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos viu o seu regime estabelecido pelo artigo 47.º da Lei n.º 32-B/2002, de 30 de Dezembro, que, simultaneamente, autorizou o Governo a regular a sua aplicação.

As contrapartidas pelo pagamento da taxa, a assegurar pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) e pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), estão a ser reforçadas em resultado de estes Institutos se encontrarem dotados de mais e melhores meios para assegurarem o sistema global de garantia de qualidade dos referidos dispositivos médicos, no âmbito do qual os serviços prestados e a correspondente taxa se incluem.

Assim, no uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 47.º da Lei n.º 32-B/2002, de 30 de Dezembro, e nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Taxa

1 - As entidades responsáveis pela colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos ficam obrigadas ao pagamento de uma taxa de 0,4% sobre a sua comercialização.

2 - A taxa referida no número anterior constitui contrapartida do adequado controlo dos respectivos dispositivos, com a execução de acções inspectivas de carácter aleatório e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, visando garantir a qualidade e segurança da utilização dos mesmos, bem como da realização das acções de informação e formação que visem a protecção da saúde pública e dos utilizadores, a assegurar pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) e pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 - Para efeitos do disposto nos números anteriores, a taxa sobre a comercialização dos dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos incide sobre o montante do volume de vendas dos mesmos produtos, deduzido o imposto sobre o valor acrescentado, pelas entidades responsáveis pela sua colocação no mercado.

Artigo 2.º

Cobrança

1 - A taxa incidente sobre os dispositivos médicos activos constitui receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

2 - A cobrança das taxas é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, a exarar em impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

3 -

4 -

¹ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

¹ Nos termos do n.º 2, do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, as referências feitas ao INSA ou, simultaneamente, ao INSA e ao INFARMED devem entender-se feitas ao INFARMED

1 - ...

2 - ...

3 - *A cobrança das taxas é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, a exarar em impresso próprio aprovado pelo INSA.*

4 - *Ao INSA cabe-lhe fazer a entrega da cobrança da taxa prevista no n.º 2, até 60 dias após o final de cada trimestre.*

Artigo 3.º

Contra-ordenações

1 - A falta de registo dos sujeitos passivos como entidades responsáveis pela sua colocação no mercado, a não apresentação dos documentos, declarações e demais elementos considerados necessários para o apuramento da taxa, a sua apresentação com dados incorrectos ou o não pagamento atempado da mesma taxa são considerados contra-ordenações puníveis com coima de € 1000 a €3740 ou a € 44891, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

3 - São ainda consideradas contra-ordenações as situações estabelecidas nos termos e com as coimas previstos no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, e no n.º 1 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, conjugado com o Decreto-Lei n.º 136/2002, de 16 de Maio.

4 - Compete ao INSA a instrução dos respectivos processos e a aplicação das respectivas coimas.

Artigo 4.º

Articulação

1 - O INSA pode determinar, em articulação com a Inspecção-Geral de Finanças, a realização das inspecções ou outras acções que se mostrem necessárias, com o objectivo de verificar e fiscalizar a correcção dos elementos, documentos e declarações fornecidos para a determinação da taxa devida nos termos deste diploma.

2 - Os sujeitos passivos deverão conservar devidamente arquivados e em boa ordem, durante 10 anos, os documentos, declarações e demais elementos considerados necessários pelo INSA para o apuramento da taxa devida.

3 - O INSA deverá articular-se com os serviços competentes do Ministério das Finanças e do Ministério da Justiça na área do registo do início da actividade de empresas que criem os canais de informação adequados à fiscalização do cumprimento deste diploma.

Artigo 5.º

Intervenção do INSA

No âmbito das contrapartidas a prestar, o INSA deve enviar aos obrigados ao pagamento da taxa as conclusões dos estudos e das informações recolhidas sobre os dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos, que forem objecto de estudo, na sequência das amostragens a realizar em cada ano, bem como das demais acções referidas no n.º 2 do artigo 1.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Setembro de 2003. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 10 de Outubro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 15 de Outubro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*