

Decreto-Lei n.º 312/2002, de 20 de Dezembro

Estabelece o regime da taxa sobre a comercialização de produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* e sobre produtos cosméticos e de higiene corporal

A taxa sobre a comercialização de produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* foi criada pelo artigo 72.º da Lei n.º 3-B/2000, de 4 de Abril, e foi mantida em vigor pela Lei n.º 30-C/2000, de 29 de Dezembro, e pela Lei n.º 109-B/2001, 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 dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*, no âmbito do qual os serviços prestados e a correspondente taxa se incluem.

Foi ouvido o INFARMED.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 55.º da Lei n.º 109-B/2001, de 27 de Dezembro, e nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Taxa

1 - As entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso em território nacional de produtos cosméticos e de higiene corporal ou de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos activos e não activos, dispositivos para diagnóstico *in vitro* e acessórios, bem como as que sejam responsáveis pela colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos, ficam obrigadas ao pagamento de uma taxa sobre a comercialização desses produtos, nos seguintes termos:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal - 1 %;
- b) Produtos farmacêuticos homeopáticos - 0,4 %;
- c) Dispositivos médicos - 0,4 %.

2 - O tributo referido no número anterior visa nomeadamente financiar o adequado controlo dos respectivos produtos de saúde, com a execução de acções inspectivas de carácter aleatório e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, de modo a 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 INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED).

3 - Para efeitos do disposto nos números anteriores, a taxa sobre a comercialização dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos e dispositivos médicos incide sobre o montante do volume de vendas dos mesmos produtos, deduzido o IVA, realizadas pelas entidades referidas no n.º 1.

4 - As entidades referidas no n.º 1 devem registar-se no INFARMED, até ao final do mês seguinte ao do início da comercialização dos produtos nele previstos.

_Alterado pelas Leis n.ºs 3-B/2010, de 28 de Abril e Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro. O texto original era o seguinte:

1 - As entidades responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico in vitro ficam obrigadas ao pagamento de uma taxa sobre a sua comercialização, nos seguintes termos:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal - 2%;*
- b) Produtos farmacêuticos homeopáticos - 0,4%;*
- c) Dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico in vitro - 0,4%.*

2 - A taxa referida no número anterior constitui contrapartida do adequado controlo dos respectivos produtos de saúde, 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 da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 - Para efeitos do disposto nos números anteriores, a taxa sobre a comercialização dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico in vitro 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.

Redação dada pela Lei n.º 3-B/2010, de 28 de Abril:

1 - As entidades responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos e dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos activos e não activos e dispositivos para diagnóstico in vitro, ficam obrigadas ao pagamento de uma taxa sobre a sua comercialização, nos seguintes termos:

- a) ...*
 - b) ...*
 - c) ...*
- 2 - ...*

3 - Para efeitos do disposto nos números anteriores, a taxa sobre a comercialização dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos e dispositivos médicos, 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 e contra-ordenações

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

2 - A taxa é autoliquidada e paga mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais, referentes ao mês imediatamente anterior, fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento e submetidas em local adequado da página eletrónica do INFARMED.

3 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, constitui contra-ordenação, punível com coima de €2000 a €3740,98 ou até €44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva:

- a) A falta de registo dos sujeitos passivos como entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional, ou como entidades responsáveis pela colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos ou de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos ativos e não ativos e dispositivos para diagnóstico in vitro;

- b) A não apresentação dos documentos e declarações considerados necessários para o apuramento da taxa ou a sua apresentação com dados incorrectos;
- c) O não pagamento atempado da mesma taxa.

4 - A negligência e a tentativa são puníveis.

5 - Compete ao INFARMED a instrução dos respectivos processos e a aplicação das respectivas coimas.

6 - O INFARMED 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.

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

8 - O INFARMED 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.

Alterado pelas Leis n.ºs 3-B/2010, de 28 de Abril e Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro. O texto original era o seguinte:

Cobrança

1 - ...

2 - ...

3 - *A falta de registo dos sujeitos passivos como entidades responsáveis pela sua colocação no mercado, a não apresentação dos documentos e declarações 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 nos termos e com as coimas previstas no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, e no n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, conjugados com o Decreto-Lei n.º 136/2002, de 16 de Maio.*

4 - *O INFARMED 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.*

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

6 - *O INFARMED 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.*

Redacção dada pela Lei n.º 3-B/2010, de 28 de Abril:

1 - ...

2 - *A cobrança da taxa 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 - ...

- a) *A falta de registo dos sujeitos passivos como entidades responsáveis pela sua colocação no mercado;*
- b) ...
- c) ...
- 4 - ...
- 5 - ...
- 6 - ...

Artigo 3.º

Actividades do INFARMED

O INFARMED envia aos sujeitos passivos do tributo as conclusões dos estudos e das informações recolhidas sobre cada um dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos e dispositivos médicos que comercializam, bem como das demais acções referidas no n.º 2 do artigo 1.º

_Alterado pela Lei n.º 3-B/2010, de 28 de Abril. O texto original era o seguinte:

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 produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico in vitro que comercializam, bem como das demais acções referidas no n.º 2 do artigo 1.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 31 de Outubro de 2002. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 22 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 4 de Dezembro de 2002.

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