

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 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.

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, a exarar em impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

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.

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 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.*