

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 - As entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano, sejam elas titulares de autorização, ou registo, de introdução no mercado, ou seus representantes, intermediários, distribuidores por grosso ou apenas comercializadores de medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excepcional, ou de autorização excepcional, de medicamentos, ficam obrigadas 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 participáveis.

_ Alterado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro. O texto original era o seguinte:

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 - ...

3 - ...

4 - ...

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 Inspeção-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. - *Aníbal 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, *Aníbal António Cavaco Silva.*