

Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro

Orçamento do Estado para 2015 (*excerto*), alteração ao Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro

Artigo 167.º**Alteração ao Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro**

1 - O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, que procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º**Revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar**

1 - Para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS e à exceção dos medicamentos genéricos ou biológicos similares, todos os medicamentos sujeitos a receita médica que, mesmo dispondo de preço de venda ao público autorizado, não tenham sido objeto de decisão de comparticipação, ficam sujeitos a revisão anual de preços.

2 - (Revogado.)

3 - O preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos a que se refere o n.º 1 não pode exceder o PVA mais baixo em vigor, num grupo de países composto pelos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro, para qualquer das especialidades farmacêuticas essencialmente similares existentes em cada um desses países.

4 - Da revisão prevista nos números anteriores não pode resultar um PVA superior ao resultante da revisão anual realizada no ano civil anterior, ou na sua falta, ao PVA constante do catálogo dos procedimentos de aquisição centralizada da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., ou na sua falta, ao PVA médio resultante das aquisições realizadas pelas administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, no ano civil anterior.

5 - Verificando-se a impossibilidade de aplicação do disposto nos números anteriores, o PVA máximo não pode ultrapassar o PVA médio praticado nas aquisições pelos hospitais do SNS no ano civil anterior.

6 - (Anterior n.º 3.)

7 - Caso o INFARMED, I. P., detete, na comunicação efetuada pelo titular da autorização de introdução no mercado (AIM) ou pelo seu representante, uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto nos números anteriores, comunica-lhes os novos preços corrigidos, que devem ser aplicados no prazo máximo de cinco dias úteis.

8 - No caso previsto no número anterior, o titular da AIM ou o seu representante, fica obrigado a, independentemente de culpa, indemnizar o SNS pelo diferencial entre o preço comunicado por aquelas entidades e o preço corrigido pelo INFARMED, I. P., relativamente a todas as embalagens do medicamento que tenham sido comercializadas no âmbito do SNS com preço incorreta ou inadequadamente atualizado.

9 - Sem prejuízo de responsabilização criminal e civil, designadamente nos termos do número anterior, constituem contraordenações puníveis com coima entre (euro) 2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável, com o limite máximo de (euro) 180 000:

- a) A omissão do dever de comunicação dos preços revistos, nos termos e prazos resultantes da aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 6;
- b) A comunicação ao INFARMED, I. P., de uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 6;
- c) A prática junto dos hospitais do SNS de preços que não respeitem o disposto nos n.ºs 1 a 6 ou no n.º 7, decorrido o prazo neste previsto.

10 - A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

11 - A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada especialmente atenuada.

12 - Às contraordenações previstas no presente artigo é subsidiariamente aplicável o regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

13 - A instrução dos processos de contraordenação previstos no presente artigo compete ao INFARMED, I. P., sendo da competência do presidente do seu órgão máximo a aplicação das coimas respetivas.

14 - O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente artigo reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 40 % para o INFARMED, I. P.»

2 - São aditados ao Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, os artigos 3.º-A e 3.º-B com a seguinte redação:

«Artigo 3.º-A
Volume de negócios

1 - Para efeitos do disposto no n.º 9 do artigo anterior, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no ano 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 sujeitos não obrigados à entrega de declaração de rendimentos das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no ano 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, não tenha ainda sido entregue a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo ano 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, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 9 do artigo anterior.

Artigo 3.º-B

Critérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se refere o n.º 9 do artigo 3.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.»

3 - No ano de 2015, entram em vigor em 1 de fevereiro os preços revistos dos medicamentos a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, na redação dada por esta lei, que não tenham sido abrangidos pela revisão anual prevista na redação inicial dos n.os 1 e 2 do mesmo artigo, sem prejuízo de deverem também observar o calendário normal da revisão anual para 2016, nos termos do n.º 6 do referido artigo 3.º