

Lei n.º 32-B/2002, de 30 de Dezembro

Orçamento do Estado para 2003 (excerto)

Artigo 47.º

Taxa sobre a comercialização de dispositivos médicos activos

1 - Fica o Governo autorizado a estabelecer o regime da taxa sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos, que será de 0,4% e incidirá sobre o montante de volume de vendas dos mesmos produtos das entidades responsáveis pela sua colocação no mercado, nos seguintes termos:

- a) A taxa incidente sobre os dispositivos médicos implantáveis activos constituirá receita própria do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA);
- b) A taxa incidente sobre os outros dispositivos médicos activos, constituirá receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e do INSA na proporção a estabelecer no diploma que vier a definir o respectivo regime e em conformidade com a repartição legal de competências entre ambas as entidades.

2 - O INSA assegurará, nos termos da legislação em vigor, um adequado controlo dos produtos de saúde sujeitos às suas atribuições, com a execução regular de acções inspectivas e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, visando garantir a qualidade e segurança da utilização dos mesmos, bem como as acções de informação e formação que visem a protecção da saúde pública e dos utilizadores.

3 - O disposto no número anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, ao INFARMED.

4 - A cobrança da taxa é da competência do INSA, cabendo-lhe fazer a entrega ao INFARMED da parte estipulada na alínea b) do n.º 1 até 60 dias após o final de cada trimestre.

5 - 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 € 997,60 a € 3740,98 ou a € 44981,81¹, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, sendo puníveis a tentativa e a negligência e competindo ao INSA a instrução dos respectivos processos e a aplicação das respectivas coimas.

¹ O texto publicado enferma de evidente lapso, faltando-lhe a vírgula.