

Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro**Orçamento do Estado para 2015**

(retificada pela [Declaração de Retificação n.º 5/2015, de 26 de fevereiro](#), e alterada pela [Lei n.º 159-E/2015, de 30 de dezembro](#), pela [Lei n.º 7-A/2016, de 30 de março](#) e pela [Lei n.º 98/2017, de 24 de agosto](#))

Artigo 168.º

Contribuição sobre a indústria farmacêutica

É aprovado o regime que cria a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica com a seguinte redação:

«Artigo 1.º

Objeto

1 - O presente regime cria uma contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, doravante designada por contribuição, e determina as condições da sua aplicação.

2 - A contribuição incide sobre o volume de vendas e tem por objetivo garantir sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) na vertente dos gastos com medicamentos.

Artigo 2.º

Incidência subjetiva

Estão sujeitas à contribuição 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 excecional, ou de autorização excecional, de medicamentos.

Artigo 3.º

Incidência objetiva

1 - A contribuição incide sobre o total de vendas de medicamentos realizadas em cada trimestre, relativamente a:

- a) Medicamentos comparticipados pelo Estado no seu preço;
- b) Medicamentos sujeitos a receita médica restrita;
- c) Medicamentos que disponham de autorização de utilização excecional ou de autorização excecional;
- d) Gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos;
- e) Outros medicamentos cujas embalagens se destinem ao consumo em meio hospitalar;
- f) Medicamentos órfãos.

2 - Para efeitos do número anterior:

- a) No caso de medicamentos comparticipados, o valor de venda sujeito à contribuição, corresponde à parte do preço de venda ao público, deduzido do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e da taxa sobre a comercialização de medicamentos (TSCM), correspondente à comparticipação do Estado nesse preço;
- b) No caso dos medicamentos previstos nas alíneas b) a f) do número anterior, o valor das vendas sujeito à contribuição corresponde ao preço, deduzido do IVA e da TSCM, mais baixo entre os seguintes:

- i) Preço de venda ao público, quando exista;
- ii) Preço máximo considerado adequado para o medicamento, nos termos da alínea c) do n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, quando exista;
- iii) Mais baixo preço de venda, líquido de descontos e outras condições comerciais, efetiva e comprovadamente praticado, pelo sujeito passivo, na venda à SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, nos 12 meses imediatamente anteriores.

3 - O sujeito passivo deve criar condições para a todo o tempo, mediante pedido da autoridade competente e no prazo por esta fixado, apresentar prova do facto previsto na subalínea iii) da alínea b) do número anterior.

4 - São abatidos ao valor da contribuição a que se refere o presente artigo as despesas de investigação e desenvolvimento a que se referem os n.os 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro, desde que realizadas em território nacional e devidas e pagas a contribuintes portugueses e até ao limite da contribuição.

Artigo 4.º

Taxas

As taxas da contribuição são as seguintes:

Medicamentos comparticipados	Incluídos em grupos homogéneos	2,5 %
	Não incluídos em grupos homogéneos com autorização de introdução no mercado concedida há 15 ou mais anos e cujo preço seja inferior a € 10	2,5 %
	Restantes casos	10,4 %
Medicamentos sujeitos a receita médica restrita, bem como aqueles que dispõem de autorização de utilização excepcional ou de autorização excepcional ou sejam destinados a consumo em meio hospitalar	—	14,3 %
Gases medicinais e derivados do sangue e do plasma humanos	—	2,5 %
Medicamentos órfãos		2,5 %

Artigo 5.º

Acordo para sustentabilidade do SNS

1 - Pode ser celebrado acordo entre o Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças e da Saúde, e a indústria farmacêutica visando a sustentabilidade do SNS através da fixação de objetivos de valores máximos de despesa pública com medicamentos e de contribuição de acordo com o volume de vendas das empresas da indústria farmacêutica para atingir aqueles objetivos.

2 - Ficam isentas da contribuição as entidades que venham a aderir, individualmente e sem reservas, ao acordo a que se refere o n.º 1 nos termos do número seguinte, mediante declaração do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

3 - A isenção prevista no presente artigo produz efeitos a partir da data em que as entidades subscrevam a adesão ao acordo acima referido e durante período em que este se aplicar em função do seu cumprimento, nos termos e condições nele previstos.

4 - O texto do acordo previsto no n.º 1 deve ser publicitado no sítio na internet do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Artigo 6.º

Liquidação

1 - A contribuição é liquidada pelo sujeito passivo, através de declaração de modelo oficial, a aprovar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, que deve ser enviada por transmissão eletrónica de dados durante o mês seguinte ao período a que respeita a contribuição.

2 - A dedução das despesas de investigação e desenvolvimento é feita igualmente em cada declaração do sujeito passivo.

3 - A liquidação prevista no número anterior pode ser corrigida pela Autoridade Tributária e Aduaneira, nos prazos previstos na lei geral tributária, caso sejam verificados erros ou omissões que determinem a exigência de um valor de contribuição superior ao liquidado pelo sujeito passivo.

4 - Na falta de liquidação da contribuição nos termos do n.º 1, a mesma é efetuada pela Autoridade Tributária e Aduaneira, com base nos elementos de que esta disponha.

5 - A Autoridade Tributária e Aduaneira, a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., devem colaborar no sentido de obter a informação necessária e relevante para efeitos de aplicação da contribuição.

Artigo 7.º

Pagamento

1 - A contribuição liquidada é paga durante o prazo estabelecido para o envio da declaração referida no n.º 1 do artigo anterior nos locais de cobrança legalmente autorizados.

2 - Não sendo efetuado o pagamento da contribuição até ao termo do respetivo prazo, começam a correr imediatamente juros de mora e a cobrança da dívida é promovida pela Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do Código de Procedimento e de Processo Tributário.

Artigo 8.º

Infrações

Ao incumprimento das obrigações tributárias previstas nesta lei é aplicável o Regime Geral das Infrações Tributárias.

Artigo 9.º

Direito subsidiário

São subsidiariamente aplicáveis as disposições da Lei Geral Tributária e do Código de Procedimento e de Processo Tributário.

Artigo 10.º

Consignação

1 - A receita obtida com a contribuição é consignada ao Serviço Nacional de Saúde, gerido pela ACSS, I. P., constituindo sua receita própria.

2 - A receita referida no número anterior é transferida do orçamento do subsector Estado para a ACSS, I. P.

3 - Os encargos de liquidação e cobrança incorridos pela Autoridade Tributária e Aduaneira são compensados através da retenção de uma percentagem de 3 /prct. do produto da contribuição, a qual constitui receita própria.

4 - Em função da adesão ao acordo a que se refere o artigo 5.º é ainda determinada uma compensação adicional à Autoridade Tributária e Aduaneira mediante protocolo com a ACSS, I. P.»