

Alteração de Regimes Sancionatórios

24 de Junho de 2014

Regime Sancionatório Atual

Os limites das coimas aplicáveis no âmbito das atividades exercidas pelo Infarmed, I.P. são os previstos no Regime Geral das Contraordenações

(Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, e alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro)

Novo Paradigma

Objetivos

As coimas a aplicar são aumentadas, graduadas em função da gravidade da infração – muito graves, graves e leves – e variam em função do volume de negócios da entidade infratora, ainda que sujeita a limites mínimos e máximos

Novo Paradigma

CrITÉrios

- **Volume de Negócios**
- **CrITÉrio de Graduação da Medida da Coima**

Critério do Volume de Negócios

Volume de Negócios

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 IRS ou de IRC, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva

Critério do Volume de Negócios

No caso de pessoa coletiva isenta de IRC (artigo 9.º e seguintes do CIRCA), considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

Critérios de Graduação da Medida da Coima

- Gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- Vantagens de que haja beneficiado a entidade infratora em consequência da infração;
- Caráter reiterado ou ocasional da infração;

Critérios de Graduação da Medida da Coima

- Colaboração prestada ao INFARMED, I.P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- Comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.

Diplomas legais a alterar

1. O Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação atual;
2. O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na redação atual;
3. O regime jurídico das farmácias de oficina aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual;
4. O regime jurídico dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica aprovado pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na redação atual;

Diplomas legais a alterar

5. O regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal aprovado pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na redação atual;
6. O regime jurídico dos dispositivos médicos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
7. O regime jurídico dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* aprovado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, na redação atual.

Processos de contraordenação

Instauração por áreas de atividade (Dados do ano de 2013)

- **Farmácias** – 88
- **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos** – 97
- **Distribuição por grosso de medicamentos** – 29
- **Outros** - 51

Processos de contraordenação

Coimas Aplicáveis

- O valor de coimas aplicáveis pelo Infarmed (valores liquidados contabilizados entre janeiro de 2011 e maio de 2014), é de 1.797.049,55€;
- A receita do Infarmed corresponde apenas a 40% deste valor, equivalente ao montante de 718.819,82€.
- O restante valor, correspondente a 60%, é entregue pelo Infarmed, ao Estado.
- No que respeita ao peso desta receita, em cada um dos anos, no orçamento global não atinge 1%.

Exemplos de alterações propostas

Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

O artigo 181.º prevê as infrações e coimas aplicáveis ao incumprimento das disposições do diploma legal referido, o qual estabelece o regime jurídico das atividades relacionadas com os medicamentos.

Exemplos de alterações propostas

Redação atual

Artigo 181.º

Infrações e coimas

1 – (...)

2 – (...) coima de € 2000,00 a € 3740,98 ou até € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

Redação proposta

Artigo 181.º

Infrações e coimas

1 - (...)

2 – (...) coima entre € 2000 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior.

Exemplos de alterações propostas

Exemplo concreto

A alínea o) do n.º 2 do artigo 181.º prevê que “*A armazenagem, detenção ou posse de medicamentos em instalações não possuidoras de licenciamento adequado emitido pelo INFARMED, I.P.*”

- **Situação atual** – A coima a aplicar pela violação do preceito legal mencionado não poderia exceder € 3740,98 ou até € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.
- **Redação proposta** – A coima a aplicar pela violação do mesmo preceito legal poderá variar entre **15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior**

Exemplos de alterações propostas

Regime jurídico das farmácias de oficina (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto)

O artigo 48.º prevê as contraordenações muito graves referentes à violação de algumas normas do regime jurídico das farmácias de oficina

Exemplos de alterações propostas

Regime jurídico das farmácias de oficina (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto)

Redação atual

Artigo 48.º

Contraordenações muito graves

1 — (...) coima de € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

2 — (...) coima de € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

Redação proposta

Artigo 48.º

(...)

1 – (...) coima entre € 2000 e 20% do volume de negócios do responsável, ou € 100 000,00, consoante o que for inferior.

2 – (...) coima entre € 2000 e 30% do volume de negócios do responsável, ou € 120 000,00, consoante o que for inferior.

Exemplos de alterações propostas

Exemplo concreto

A alínea d) do n.º 1 do artigo 48.º prevê que “*A detenção ou o exercício, direta ou indiretamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias pelas pessoas ou entidades referidas no artigo 16.º.*”

- **Situação atual** – A coima a aplicar pela violação do preceito legal não poderia exceder € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.
- **Redação proposta** – A coima a aplicar pela violação do mesmo preceito legal poderá variar entre € 2000 e 20% do volume de negócios do responsável, ou € 100 000, consoante o que for inferior

Conclusões

Reforço do cumprimento da lei;

Garantir o direito à saúde e o acesso pelos doentes aos medicamentos e produtos de saúde de que necessitam;

Maior justiça e equidade na aplicação de coimas.

Muito Obrigado