

notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social e endereço da respectiva sede social;
- b) Nome comercial do dispositivo em Portugal e nomes comerciais sob os quais é comercializado nos restantes Estados membros da Comunidade Europeia;
- c) Tipo de dispositivo e modelo;
- d) Descrição e destino do dispositivo;
- e) Número e identificação dos organismos notificados intervenientes no procedimento de avaliação de conformidade;
- f) Rotulagem e instruções de utilização certificadas pelo organismo notificado;
- g) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;
- h) Nome e endereço da sede social dos distribuidores em território nacional.

Artigo 19.º

[...]

1 — Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação «CE», punida com coima de € 2000 a € 44 750;
- c) A utilização indevida da marcação «CE», punida com coima de € 2000 a € 44 750;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- e) A ausência de instruções de utilização e rotulagem redigidas em língua portuguesa, quando for caso disso, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- f) As infracções ao disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º, nos artigos 10.º, 11.º e 12.º, nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 14.º e no n.º 1 do artigo 17.º, punidas com coima de € 2000 a € 44 750.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos para € 3700.

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 21.º

[...]

Das decisões tomadas ao abrigo do presente diploma cabe recurso nos termos gerais.

Artigo 22.º

[...]

- 1 —
- a)
- b)

c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 17.º

2 —

Artigo 26.º

[...]

1 — Até 7 de Dezembro de 2003, a colocação no mercado dos dispositivos médicos abrangidos pelo presente diploma continua a ser feita de acordo com o regime jurídico que lhes era aplicável em 7 de Junho de 2000.

2 — Os dispositivos referidos no número anterior podem entrar em serviço até 7 de Dezembro de 2005.

3 — A aplicação do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, faz-se sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.»

Artigo 2.º

Grafismo da marcação «CE»

O anexo x do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, é alterado nos termos do anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Outubro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 29 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 4 de Dezembro de 2002.

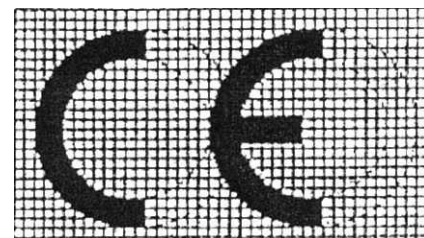
O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO

ANEXO X

[...]

1 —



2 — Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

3 —

4 —

Decreto-Lei n.º 312/2002

de 20 de Dezembro

A taxa sobre a comercialização de produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dis-

positivos para diagnóstico *in vitro* foi criada pelo artigo 72.º da Lei n.º 3-B/2000, de 4 de Abril, e foi mantida em vigor pela Lei n.º 30-C/2000, de 29 de Dezembro, e pela Lei n.º 109-B/2001, 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 dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*, no âmbito do qual os serviços prestados e a correspondente taxa se incluem.

Foi ouvido o INFARMED.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 55.º da Lei n.º 109-B/2001, de 27 de Dezembro, e nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Taxa

1 — As entidades responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* ficam obrigadas ao pagamento de uma taxa sobre a sua comercialização, nos seguintes termos:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal — 2 %;
- b) Produtos farmacêuticos homeopáticos — 0,4 %;
- c) Dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* — 0,4 %.

2 — A taxa referida no número anterior constitui contrapartida do adequado controlo dos respectivos produtos de saúde, com a execução de acções inspectivas de carácter aleatório e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, visando garantir a qualidade e segurança da utilização dos mesmos, bem como da realização das acções de informação e formação que visem a protecção da saúde pública e dos utilizadores, a assegurar pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, a taxa sobre a comercialização dos produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* incide sobre o montante do volume de vendas dos mesmos produtos, deduzido o imposto sobre o valor acrescentado, pelas entidades responsáveis pela sua colocação no mercado.

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, a exarar em impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

3 — A falta de registo dos sujeitos passivos como entidades responsáveis pela sua colocação no mercado, a não apresentação dos documentos e declarações 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 nos termos e com as coimas previstas no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, e no n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, conjugados com o Decreto-Lei n.º 136/2002, de 16 de Maio.

4 — O INFARMED pode determinar, em articulação com a Inspeção-Geral de Finanças, a realização das inspecções ou outras acções que se mostrem necessárias, com o objectivo de verificar e fiscalizar a correcção dos elementos, documentos e declarações fornecidos para a determinação da taxa devida nos termos deste diploma.

5 — Os sujeitos passivos deverão conservar devidamente arquivados e em boa ordem, durante 10 anos, os documentos, declarações e demais elementos considerados necessários pelo INFARMED para o apuramento da taxa devida.

6 — O INFARMED deverá articular-se com os serviços competentes do Ministério das Finanças e do Ministério da Justiça na área do registo do início da actividade de empresas que criem os canais de informação adequados à fiscalização do cumprimento deste diploma.

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 produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* que comercializam, bem como das demais acções referidas no n.º 2 do artigo 1.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 31 de Outubro de 2002. — José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona — Luís Filipe Pereira.

Promulgado em 22 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 4 de Dezembro de 2002.

O Primeiro-Ministro, José Manuel Durão Barroso.