



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

*Gabinete do Presidente*

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ADMITIDO, NUMERE-SE E

PUBLIQUE-SE

Baixa à Comissão: *Assuntos Sociais*

Para parecer até, *30 / 6 / 08*

*9 / 6 / 08*

O Presidente,

Exmo. Senhor,  
Chefe de Gabinete de S.Exa. o Presidente  
da Assembleia Legislativa Regional dos Açores

Para efeitos do nº 2 do Artº 229º da Constituição da República Portuguesa e do artº 142º do Regimento da Assembleia da República, encarrega-me Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República de enviar cópia das seguintes iniciativas:

- PROPOSTA DE LEI 204/X – "PROCEDE À TERCEIRA ALTERAÇÃO DO ESTATUTO DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, APROVADO PELO DECRETO-LEI Nº 288/2001, DE 10 DE NOVEMBRO;
- PROPOSTA DE LEI 207/X – "DEFINE A PROTECÇÃO SOCIAL DOS TRABALHADORES QUE EXERCEM FUNÇÕES PÚBLICAS";
- PROPOSTA DE LEI 209/X – "APROVA O REGIME DO CONTRATO DE TRABALHO EM FUNÇÕES PÚBLICAS".

Com os melhores cumprimentos, *penso*

O CHEFE DE GABINETE

(Eduardo Ambar)

Palácio de S. Bento, 4 de Junho de 2008

641/GPAR/08-pc

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA  
REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES  
ARQUIVO

Entrada *1948* Proc. Nº *02.08*

Data: *08 / 06 / 09* Nº *176 / IIII*

*Palácio de S. Bento - 1249-068 Lisboa*

# Proposta de Lei n.º 204/X

Iniciativa: GOVERNO

Assunto: PROCEDE À TERCEIRA ALTERAÇÃO DO ESTATUTO DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, APROVADO PELO DECRETO-LEI Nº 288/2001, DE 10 DE NOVEMBRO.

ASSEMBLEIA DA R

D.A.P.G.

X LEGISLATURA 200

35 SESSÃO LEGISLAT



✓  
ADMITIDO. NUMERE-SE  
E PUBLIQUE-SE.

Baixa à 11.ª Comissãc

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

21/5/08  
O PRESIDENTE,

Proposta de Lei n.º 204/X

Duvidas RA<sub>1</sub> 3.6.08  
ANUNCIADO

PL 94/2008

2008.04.17

23/05/2008  
O Deputado Secretário da Mesa

### Exposição de Motivos

No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 8/2001, de 21 de Maio, o Governo aprovou, pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Dezembro, o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, em cujo artigo 77.º se define o conteúdo do acto farmacêutico, o qual integra, tanto em relação ao medicamento de uso humano como ao medicamento veterinário, um conjunto de actividades que o artigo 76.º do indicado diploma reserva, em exclusividade, à competência e responsabilidade do farmacêutico.

Estão em causa, designadamente, o registo, fabrico, controlo, armazenamento, conservação, distribuição por grosso e no retalho, informação, consulta, acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização, tanto do medicamento de uso humano como o medicamento veterinário, que ficam assim, indistintamente, sujeitos à mesma situação de exclusividade.

No que toca, porém, ao medicamento veterinário, falecem hoje, em virtude da evolução registada, argumentos que sustentem aquela exclusividade. Além disso, tendo o exercício da actividade farmacêutica, como objectivo essencial, a pessoa do doente, como significativamente se consigna no artigo 72.º do referido Estatuto, razão nenhuma de princípio impõe a manutenção daquela reserva de actividade, no que se refere ao medicamento veterinário, na esfera exclusiva do farmacêutico.

Com efeito, a diferenciação do estatuto do medicamento de uso humano em relação ao medicamento veterinário, tem vindo a afirmar-se progressivamente: assim, por exemplo, o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que definia o estatuto do medicamento de uso humano, incluía, no conceito de medicamento constante da alínea a) do seu artigo 2.º, «toda



## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

---

### Proposta de Lei n.º \_\_\_\_\_

a substância ou composição que apresentasse propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal». Este estatuto do medicamento de uso humano veio, já em 2006, a ser substituído pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o qual na definição de medicamento, constante do alínea *ee)* do n.º 1 do seu artigo 3.º, o limitava a «toda a substância apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos».

Na mesma lógica de diferenciação do regime do medicamento de uso humano em relação ao medicamento veterinário, veio, na sequência do Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE), a supervisão sobre o medicamento veterinário a ser integrada na missão da Direcção-Geral de Veterinária, nos termos da alínea *b)* do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 209/2006, de 27 de Outubro, enquanto que as correspondentes atribuições do INFARMED, em matéria de medicamentos, ficaram circunscritas ao medicamento de uso humano, como resulta da alínea *a)* do n.º 2 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 212/2006 de 27 de Outubro. Em resultado desta evolução, também a respectiva taxa de comercialização, que se encontrava inicialmente sujeita ao mesmo regime de cobrança que o medicamento de uso humano, por imposição do Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro, veio a ser deste destacada, por efeito da recente publicação do Decreto-Lei n.º 253/2007, de 9 de Julho, que atribui à Direcção-Geral de Veterinária competência para a sua cobrança, no que se refere ao medicamento veterinário, tanto imunológico como farmacológico, e destinou o respectivo produto, exclusivamente, ao suporte financeiro de acções relacionadas com a garantia da qualidade dos medicamentos veterinários, do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária para os medicamentos veterinários e do Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Destinados a Animais de Exploração, e ainda para acções relacionadas com formação e informação de profissionais de saúde animal.



## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

---

### Proposta de Lei n.º \_\_\_\_\_

Por outro lado, a legislação comunitária, recolheu e sistematizou, em duas Directivas diversas, o estatuto do medicamento de uso humano e o estatuto do medicamento veterinário, respectivamente, a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu, e do Conselho, de 6 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu, e do Conselho, de 6 de Novembro.

Assim, a diferenciação do estatuto do medicamento veterinário, deverá ficar definitivamente estabelecida, no ordenamento interno, pela necessária transposição da Directiva n.º 2001/82/CE de 6 de Novembro, do Parlamento Europeu e do Conselho, alterada pela Directiva n.º 2004/28/CE, de 31 de Março, do Parlamento Europeu e do Conselho, que institui um verdadeiro código do medicamento veterinário.

Com essa transposição ocorre verificar que, o universo de profissões que, hoje em dia, possuem conhecimentos adequados ao correcto e seguro manuseamento do medicamento veterinário, não se restringe ao farmacêutico, como resulta aliás da própria legislação comunitária, em que, nomeadamente, a «pessoa qualificada» a designar pelo titular da autorização de medicamentos veterinários, é definida como o titular de um diploma certificado por um ciclo de formação universitária nas disciplinas de farmácia, medicina, medicina veterinária, química, química e tecnologias farmacêuticas e biologia, nos termos do n.º 2 do artigo 53.º da Directiva n.º 2001/82/CE de 6 de Novembro, do Parlamento Europeu e do Conselho, alterada pela Directiva n.º 2004/28/CE, de 31 de Março.

Será pois oportuno, tendo em vista a eminente transposição da referida Directiva, evitar que toda a actividade relacionada com o medicamento veterinário, fique acantonada, sem qualquer justificação, no conteúdo do acto farmacêutico, e consequentemente, sob a exclusiva competência do farmacêutico. Impõe-se, assim, introduzir alterações àquele Estatuto, naquilo em que este condiciona, em relação ao medicamento veterinário, a concorrência e o exercício livre de prestação de serviços neste campo.



## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

---

### Proposta de Lei n.º \_\_\_\_\_

De referir ainda, tal como consta na recomendação n.º 1/2006 da Autoridade da Concorrência, emitida na sequência do Conselho Europeu de Lisboa, em Março de 2000, em que foi adoptado um programa de reforma económica, onde foi sublinhada a importância da concorrência no âmbito dos serviços prestados pelas profissões liberais, com o desenvolvimento de iniciativas pela Comissão, no sentido de motivar as autoridades dos Estados-membros para empreenderem reformas com vista a suprimir as restrições regulamentares não objectivamente justificadas ou substituí-las por regras menos restritivas, de forma a criar maiores condições de concorrência naquelas profissões.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

#### Artigo único

#### Alteração ao Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro

O artigo 76.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro, passa a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 76.º

[...]

1. O acto farmacêutico é da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

---

Proposta de Lei n.º \_\_\_\_\_

2. O disposto no número anterior não se aplica ao medicamento de uso veterinário.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de Abril de 2008

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares