



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

*À Legião*  
*F*

Exmo. Senhor  
Chefe do Gabinete do Presidente da Assembleia  
Legislativa da Região Autónoma dos Açores

000748 24.ABR.2007

Encarrega-me S. Exa. o Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no artigo 8.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, os seguintes projecto de diploma:

- Projecto de Decreto-Lei que regula o pagamento da taxa de comercialização dos medicamentos veterinários, farmacológicos e imunológicos e revoga parcialmente o Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro  
(Reg. DL 253/2007);
- Projecto de Decreto-Lei que estabelece as regras de execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, relativo à protecção dos animais em transporte e operações afins, revoga o Decreto-Lei n.º 294/98, de 18 de Setembro, e altera o Decreto-Lei n.º 276/2001, de 17 de Outubro.  
Reg. DL 297/2007
- Projecto de Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico do património imobiliário público.  
DL 308/2007

De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 23.º do Regimento do Conselho de Ministros do XVII Governo Constitucional e no cumprimento do n.º 1 do artigo 80.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 15 de Maio de 2007.

Com os melhores cumprimentos,

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ADMITIDO, NUMERE-SE E  
PUBLIQUE-SE

Baixa à Comissão: Leonorina

Para parecer até, 17, 5, 07  
30, 4, 07

O Presidente,  
*[Signature]*

O Chefe do Gabinete  
**F. A. I.**  
Francisco André

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA  
REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Entrada 1318 Proc. Nº 08.06

Data: 07/04/27 Nº 188/011

## **DL 253/2007**

O Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro, aprovou, ao abrigo da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro, uma taxa de comercialização de medicamentos de uso humano e veterinário.

A actual regulamentação comunitária dos medicamentos veterinários prevê, designadamente, um maior reforço dos sistemas de farmacovigilância e melhoria dos meios materiais e humanos necessários para assegurar o sistema global de garantia de qualidade do medicamento e a garantia da segurança dos medicamentos veterinários, no âmbito do qual os serviços são prestados.

A taxa de comercialização destina-se a custear os referidos serviços.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) é o responsável pelos medicamentos de uso humano, cabendo tal competência à Direcção-Geral de Veterinária (DGV) no que respeita aos medicamentos veterinários farmacológicos e medicamentos veterinários imunológicos.

Deste modo, impõe-se harmonizar o quadro legislativo nacional da taxa de comercialização de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários com as actuais disposições comunitárias e nacionais, designadamente em matéria de medicamentos veterinários imunológicos que são objecto de legislação específica e distinta da dos medicamentos veterinários farmacológicos, e bem assim do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária da responsabilidade da DGV.

Nesta medida, é revogado parcialmente o Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro, que se mantém apenas no que se refere aos medicamentos de uso humano, sendo os demais regulados pelo presente decreto-lei.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 153.º da Lei n.º 53-A/2006, de 29 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 de comercialização dos medicamentos

- 1 - Os titulares de autorização de introdução no mercado de cada medicamento veterinário farmacológico ou imunológico, sujeitos e não sujeitos a receita médico-veterinária, ou a entidade que fique responsável, por indicação do primeiro, pela sua comercialização, ficam obrigados ao pagamento de uma taxa de comercialização, adiante designada por taxa.
- 2 - A taxa referida no número anterior destina-se ao suporte financeiro do sistema de garantia de qualidade dos medicamentos veterinários farmacológicos e imunológicos, do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária para os medicamentos veterinários farmacológicos e imunológicos e do Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos Destinados a Animais de Exploração, bem como da realização de estudos de avaliação do impacto epidemiológico daqueles medicamentos e de acções de formação e informação aos profissionais de saúde animal, aos agentes económicos do sector agro-pecuário e aos consumidores de alimentos de origem animal, a assegurar pela Direcção-Geral de Veterinária, abreviadamente designada por DGV.
- 3 - A taxa a que se refere o n.º 1 é de 0,4% do volume de vendas de cada medicamento veterinário farmacológico ou imunológico, calculada sobre o preço de venda.

## Artigo 2.º

### Cobrança

- 1 - A taxa prevista no artigo anterior constitui receita própria da DGV, a quem cabe a cobrança.
- 2 - A cobrança da taxa é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, de acordo com o impresso

próprio aprovado pela DGV.

- 3 - A DGV pode determinar, em articulação com a Inspeção-Geral das Finanças, inspecções com o objectivo de verificar a correcção dos elementos fornecidos para a determinação da taxa.

#### Artigo 3.º

##### Actividades da DGV

No âmbito das contrapartidas a prestar, a DGV deve enviar aos obrigados ao pagamento da taxa as conclusões dos estudos e das informações recolhidas sobre cada um dos medicamentos veterinários farmacológicos e imunológicos que comercializam.

#### Artigo 4.º

##### Contra-ordenações

- 1 - A não apresentação da declaração de venda mensal nos termos do n.º 2 do artigo 2.º constitui contra-ordenação punível com coima de € 250 a € 3.740 ou € 44.890, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.
- 2 - A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os limites referidos no número anterior reduzidos para metade.

#### Artigo 5.º

##### Sanções acessórias

- 1 - Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:
  - a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
  - b) Interdição do exercício de profissões ou actividades cujo exercício dependa de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;

- c)* Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d)* Privação do direito de participar em feiras ou mercados;
- e)* Privação do direito de participar em arrematações ou concursos públicos que tenham por objecto o fornecimento de bens e serviços, a concessão de serviços públicos e a atribuição de licenças ou alvarás;
- f)* Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;
- g)* Suspensão de autorizações licenças e alvarás.

2 - As sanções referidas nas alíneas *b)* a *g)* do número anterior têm a duração máxima de dois anos, contados a partir da decisão condenatória definitiva.

#### Artigo 6.º

##### Tramitação das contra-ordenações

- 1 - A instrução do processo de contra-ordenação compete aos serviços veterinários regionais da DGV.
- 2 - A aplicação das coimas e das sanções acessórias previstas no presente decreto-lei compete ao director-geral de Veterinária.

#### Artigo 7.º

##### Afectação do produto das coimas

A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do número anterior, faz-se da seguinte forma:

- a)* 40% constitui receita própria da DGV;

b) Os restantes 60% reverterem para os cofres do Estado.

#### Artigo 8.º

##### Regiões Autónomas

- 1 - O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo das adaptações que sejam introduzidas através de diploma regional adequado.
- 2 - A execução administrativa do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira cabe aos serviços competentes das respectivas administrações regionais, sem prejuízo das competências atribuída à DGV, na qualidade de autoridade sanitária veterinária nacional.
- 3 - O produto das coimas cobradas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constituem receita própria destas.

#### Artigo 9.º

##### Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro, em tudo o que se refere aos medicamentos de uso veterinário.

#### Artigo 10.º

##### Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte à sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro de Estado e das Finanças

O Ministro da Justiça

O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

O Ministro da Saúde