



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros

Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete do Presidente da Assembleia

Legislativa da Região Autónoma dos Açores

060316 2018V.2008

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, o seguinte projecto de diploma:

- Procede à segunda alteração do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro.
PL 94/2008

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 urgente até ao dia 7 de Março de 2008.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

F.A.

Francisco André

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ADMITIDO, NUMERE-SE E
PUBLIQUE-SE

Baixa à Comissão: Assuntos Sociais

Para parecer até, 07 / 03 / 2008
28 / 02 / 2008

Presidente,

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA
REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Entrada 682 Proc. Nº 08-06

Data: 08 / 02 / 26 Nº 260 / 04



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

PL 94/2008

2008-02-26

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 a substância ou composição que apresentasse propriedades curativas ou preventivas das



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

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.

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

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.

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,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

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.

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

[...]

O acto farmacêutico é da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos, excepto no que se refere ao medicamento de uso veterinário.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros,

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares