

Projeto ministerial do Ministério Federal da Alimentação e da Agricultura

Projeto de lei que altera a Lei dos medicamentos veterinários e a Lei das farmácias^{1), 2)}

de [data]

O Bundestag, com a aprovação do Bundesrat, aprovou a seguinte lei:

Artigo 1.º

Alteração da Lei dos medicamentos veterinários

A Lei dos medicamentos veterinários de 27 de setembro de 2021 [Jornal Oficial Federal (BGBl.) I p. 4530], com a última redação que lhe foi dada pelo artigo 1.º da Portaria de 14 de março de 2024 [Jornal Oficial Federal (BGBl.) 2024 I]n.º 97), é alterada do seguinte modo:

1. O índice é alterado do seguinte modo:

a) Após a entrada relativa ao artigo 44.º, é inserida a seguinte entrada relativa ao artigo 44.º-A:

«Artigo 44.º-A Expedição de medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária».

b) Após a entrada relativa ao artigo 61.º, são inseridas as seguintes entradas relativas à subsecção 6:

«Subsecção 6

Disposições relativas às notificações veterinárias sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/578

Artigo 61.º-A Notificações veterinárias sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/578

Artigo 61.º-B Tratamento e transmissão dos dados recolhidos de acordo com o artigo 61.º-A».

c) As entradas relativas à atual secção 4, subsecções 6 a 11 passam a ser as entradas relativas à secção 4, subsecções 7 a 12.

¹) A presente lei tem por objeto a aplicação
- Regulamento Delegado (UE) 2021/578 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos para a recolha de dados sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais (JO L 123 de 9.4.2021, p. 7) e
- Regulamento de Execução (UE) 2022/209 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2022, que estabelece o formato dos dados a recolher e comunicar para determinar o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 35 de 17.2.2022, p. 7; L 125 de 28.4.2022, p. 4;

²) Notificado em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

- d) As palavras «e que altera outras disposições» são acrescentadas à entrada relativa ao artigo 94.º.
- e) A entrada relativa ao artigo 95.º passa a ter a seguinte redação relativamente aos artigos 95.º e 96.º:

«Artigo 95.º Disposição transitória por ocasião da lei que altera a Lei dos medicamentos veterinários e a Lei das farmácias

Artigo 96.º Avaliação».

- 2. No artigo 26.º, primeiro período, a expressão «medicamentos veterinários»: é substituída pela expressão «tecnologia dos medicamentos veterinários».
- 3. Após o artigo 44.º, é inserido o seguinte artigo 44.º-A:

«Artigo 44.º-A

Expedição de medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária

(1) A expedição de medicamentos veterinários e de medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária não é permitida, salvo disposição em contrário prevista nos n.ºs 2 a 5.

(2) As farmácias podem, no âmbito da presente lei, disponibilizar no mercado, por expedição, medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária e, mediante autorização oficial de expedição, medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária autorizados exclusivamente para utilização em animais não utilizados na produção de géneros alimentícios; as disposições pormenorizadas serão estabelecidas pela Lei das farmácias.

(3) No âmbito do funcionamento de uma estação de distribuição veterinária, o veterinário pode, em casos individuais, enviar medicamentos veterinários e medicamentos veterinários sujeitos a receita veterinária no âmbito da presente lei ao detentor de animais tratados pelo veterinário que não sejam utilizados para a produção de géneros alimentícios, por prestadores de serviços de transporte. A expedição é limitada à quantidade necessária para um tratamento suplementar de curta duração.

(4) A receita veterinária deve ter sido previamente emitida pelo próprio veterinário que procede à expedição. O artigo 105.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 não é afetado.

(5) O veterinário assegurará que:

- 1. é selecionado um prestador de serviços de transporte adequado;
- 2. o transporte e o fornecimento do medicamento veterinário são efetuados conforme indicado pelo fabricante ou na embalagem exterior e nas condições estabelecidas para o efeito na autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário;
- 3. o medicamento veterinário é embalado, transportado e fornecido de modo a manter a sua qualidade e eficácia, garantindo, nomeadamente, que os requisitos de temperatura aplicáveis ao medicamento veterinário são cumpridos durante o transporte até ao seu fornecimento ao destinatário; no caso dos medicamentos veterinários particularmente sensíveis à temperatura, o cumprimento deve ser

verificado através de controlos de temperatura efetuados pelo prestador de serviços de transporte; e

4. o prestador de serviços de transporte mantém um sistema de localização e seguimento.»
4. O artigo 45.º é alterado do seguinte modo:
 - a) Ao n.º 8 é aditado o seguinte período:

«A prova de especialização não é exigida no caso dos medicamentos veterinários isentos ao abrigo do artigo 4.º.»
 - b) Os n.ºs 10 e 11 são revogados.
5. No artigo 49.º, n.º 7, a palavra «em» passa a ter a seguinte redação: «de».
6. No artigo 53.º, n.º 4, a parte introdutória do período tem a seguinte redação:

«O Ministério Federal da Alimentação e da Agricultura está igualmente autorizado, por despacho do Conselho, a fixar, com o consentimento do Bundesrat, o seguinte:».
7. Após o artigo 61.º, é aditada a seguinte subsecção 6:

«Subsecção 6

Disposições relativas às notificações veterinárias sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/578

Artigo 61.º-A

Notificações veterinárias sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2021/578

(1) Veterinários que tratam:

1. cães e gatos;
2. patos, gansos, ovinos, caprinos, peixes da espécie salmão do Atlântico, truta-arco-íris, dourada, robalo e carpa, cavalos e coelhos utilizados na produção de géneros alimentícios; e
3. raposas e martas mantidas como animais de peles com pelo

com os medicamentos com efeito antibiótico referidos nos pontos 3, 4, n.ºs 1 a 5 e 10, do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, devem notificar a autoridade federal superior competente para os efeitos referidos no artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6 e na secção 61-B, n.º 2, período 1, em conformidade com o n.º 2.

(2) Devem ser notificados os seguintes elementos:

1. as informações sobre o medicamento receitado, utilizado ou fornecido referido nos pontos 4 a 6 e 9 do anexo II do Regulamento (UE) 2022/209;
2. o nome do veterinário responsável e o endereço da clínica;

3. a quantidade total dos medicamentos receitados, utilizados ou fornecidos; e
4. as respetivas espécies de animais tratados.

A indicação da denominação referida no ponto 2 do primeiro período pode ser substituída pela indicação do nome da clínica. A comunicação referida no n.º 1 será efetuada para cada semestre até 14 de janeiro do ano seguinte.

(3) A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada por via eletrónica à autoridade federal superior competente. A notificação prescrita pode ser efetuada por terceiros, desde que o veterinário tenha notificado por via eletrónica a autoridade federal superior competente, mencionando o terceiro.

(4) A autoridade federal superior competente tem poderes para recolher, armazenar e utilizar os dados referidos no n.º 2 para os efeitos referidos no n.º 1.

Artigo 61.º-B

Tratamento dos dados recolhidos em conformidade com o artigo 61.º-A

(1) Sem prejuízo do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6, os dados recolhidos em conformidade com o artigo 61.º-A podem ser tratados em conformidade com os n.ºs 2 e 3.

(2) Até 15 de fevereiro do ano seguinte ao período de referência, o Serviço Federal para a Proteção dos Consumidores e a Segurança dos Alimentos notifica o Instituto Federal de Avaliação dos Riscos, sob forma pseudonimizada, dos dados recolhidos anualmente referidos no ponto 9 do anexo 2 para efeitos de avaliação de riscos no domínio da resistência antimicrobiana. O Serviço Federal para a Proteção dos Consumidores e a Segurança dos Alimentos determinará o procedimento para a criação do pseudónimo. O procedimento deve ser concebido de modo a que o Instituto Federal de Avaliação dos Riscos não possa restabelecer as referências pessoais aos dados que lhe foram comunicados. Com base nos dados que lhe são comunicados, o Instituto Federal de Avaliação dos Riscos procede à avaliação dos riscos. O Instituto Federal de Avaliação dos Riscos elabora um relatório anual não pessoal sobre os resultados da avaliação de riscos dos dados do ano anterior referidos no primeiro período. O período de referência é um ano civil. O Instituto Federal de Avaliação dos Riscos publica o relatório até 31 de agosto do ano seguinte ao período de referência.

(3) O Instituto Federal de Avaliação dos Riscos está autorizado a recolher, armazenar e utilizar os dados referidos no primeiro período do n.º 2, sob forma pseudonimizada, para os fins referidos no quarto período do n.º 2. Os dados também podem ser utilizados para fins científicos pelo Instituto Federal de Avaliação dos Riscos sob forma pseudonimizada.»

8. As atuais subsecções 6 a 11 passam a ser as subsecções 7 a 12.
9. No artigo 68.º, n.º 4, a segunda e terceira frases passam a ter a seguinte redação:

«Além disso, nos termos do artigo 104.º do Regulamento (UE) 2019/6, a autoridade federal superior deve fornecer informações sobre a venda a retalho de medicamentos veterinários à distância através de um portal Internet acessível ao público. Esse portal Internet deve estar ligado ao portal Internet gerido pela Agência Europeia de Medicamentos que contém informações sobre a venda a retalho de

medicamentos veterinários à distância e sobre o logótipo comum referido no artigo 104.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2019/6.»

10. O artigo 69.º é alterado do seguinte modo:
 - a) É revogado o n.º 3.
 - b) Os n.ºs 4 a 8 passam a ser os n.ºs 3 a 7.
 - c) No novo n.º 7, a referência «n.º 7» é substituída pela referência «n.º 6».
11. No artigo 76.º, n.º 1, terceiro período, e n.º 2, a entrada «131» é substituída por «134».
12. No artigo 88.º, o ponto 4 tem a seguinte redação:
 4. «em violação do artigo 38.º, n.ºs 1, 2 ou 3, fabrica ou disponibiliza no mercado um medicamento veterinário, uma substância ativa ou um medicamento veterinário, ou».
13. Artigo 89.º O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - a) Após o ponto 7, é aditado o seguinte ponto 8:
 8. «em violação do artigo 44.º-A, n.º 1, a expedição de um medicamento veterinário ou de um medicamento veterinário,».
 - b) Os atuais pontos 8 a 10 passam a ser os pontos 9 a 11.
 - c) O atual ponto 11 passa a ser o ponto 12 e a expressão «artigo 56.º, n.º 1, primeiro período, não notifica, não notifica corretamente, completamente» é substituída pelas palavras «artigo 56.º, n.º 1, primeiro período ou «artigo 61.º-A, n.º 1, primeiro período, não notifica, não notifica corretamente, completamente ou da forma prescrita».
 - d) Os atuais pontos 12 a 17 passam a ser os pontos 13 a 18.
14. A expressão «e que altera outras disposições» deve ser aditada à entrada relativa ao artigo 94.º.
15. Após o artigo 94.º, é inserido o seguinte artigo 95.º:

§ 2º

Disposição transitória por ocasião da lei que altera a Lei dos medicamentos veterinários e a Lei das farmácias

Em derrogação do artigo 61.-A, n.º 2, terceiro período, a primeira notificação deve ser efetuada para

1. cães e gatos até 28 de janeiro de 2026;
2. patos, gansos, ovinos, caprinos, peixes da espécie salmão do Atlântico, truta-arco-íris, dourada, robalo e carpa, cavalos e coelhos utilizados na produção de géneros alimentícios até 14 de janeiro de 2027; e

3. raposas e martas mantidas como animais de peles com pelo até 14 de janeiro de 2030.»
16. O atual artigo 95.º passa a artigo 96.º.
17. O anexo 2 é alterado do seguinte modo:
 - a) No ponto 8, o ponto final é substituído por uma vírgula.
 - b) É aditado o seguinte ponto 9:
 9. « Informação em conformidade com o artigo 61.º-A, n.º 2, primeiro e segundo períodos:
 - a) as informações sobre o medicamento receitado, utilizado ou fornecido referido nos pontos 4 a 6 e 9 do anexo II do Regulamento (UE) 2022/209;
 - b) indicação pseudonimizada do nome do veterinário responsável ou do nome da clínica e do endereço da clínica;
 - c) a data de receita ou de primeira utilização ou a data de dispensa do medicamento;
 - d) a quantidade total dos medicamentos receitados, utilizados ou fornecidos;
 - e) as respetivas espécies de animais tratados;
 - f) o número de animais tratados; e
 - g) o número de dias de tratamento.»

Artigo 2.º

Alteração da Lei das farmácias

A Lei das farmácias, na versão publicada em 15 de outubro de 1980 [Jornal Oficial Federal (BGBl.) I p. 1993], com a última redação que lhe foi dada pelo artigo 3.º da Lei de 19 de julho de 2023 [Jornal Oficial Federal (BGBl.) 2023 I n.º 197], é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 11.º-A é alterado do seguinte modo:
 - a) No primeiro período, a expressão na parte do período antes do ponto 1. «artigo 43.º, n.º 1, primeiro período da Lei dos medicamentos» é substituída pela expressão «artigo 43.º, n.º 1, primeiro período da Lei dos medicamentos e em conformidade com os artigos 43.º e 44.º-A, n.º 2, da Lei dos medicamentos veterinários».
 - b) No segundo período, a expressão «medicamentos que só podem ser obtidos em farmácias» é substituída pela expressão «medicamentos que só podem ser obtidos em farmácias para uso humano bem como medicamentos veterinários não sujeitos a receita médica».

2. O artigo 28.º-A é alterado do seguinte modo:

«Artigo 28.º-A

Uma licença emitida no período compreendido entre 28 de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2025 para a expedição de medicamentos que só podem ser obtidos em farmácias nos termos do artigo 43.º, n.º 1, primeiro período, da Lei dos medicamentos é igualmente considerada uma licença para a expedição de medicamentos veterinários que só podem ser obtidos em farmácias nos termos dos artigos 43.º e 44.º-A, n.º 2. da Lei dos medicamentos veterinários.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor em 1 de janeiro de 2026.