

Purificação Nunes

De: DAC Correio
Enviado: quinta-feira, 9 de março de 2017 18:38
Para: Comissão 10ª - CTSS XIII
Assunto: FW: Apreciação Pública do(a) Proposta Lei Nº 54/XIII
Anexos: 110_03_2017_Parecer Ordem Farmacêuticos - Transposição Directiva 2013_55_UE.pdf

Categorias: Impresso

De: noreply@ar.parlamento.pt [mailto:noreply@ar.parlamento.pt]
Enviada: quinta-feira, 9 de março de 2017 17:33
Para: DAC Correio <DAC.Correio@ar.parlamento.pt>
Assunto: Apreciação Pública do(a) Proposta Lei Nº 54/XIII

Contributo para a Apreciação Pública do Proposta Lei Nº 54/XIII

Diploma:	Proposta Lei
N.º:	54/XIII
Identificação do sujeito ou entidade:	Ordem dos Farmacêuticos
Morada ou Sede:	Rua dos Farmacêuticos, n.º 18
Local:	Lisboa
Código Postal:	1169-075 Lisboa
Endereço Eletrónico:	direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt
Texto do Contributo:	<p>Lisboa, 9 de março de 2017 Ref.ª: 110/APM/LRB Senhor Presidente da Assembleia da República, Excelência, A Ordem dos Farmacêuticos é a autoridade competente para a profissão de Farmacêutico em Portugal conforme está consignado na Portaria nº 35/2012, de 3 de fevereiro, nos termos da Lei 9/2009, de 4 de março, que transpõe a Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro. Em resposta à iniciativa legislativa da Assembleia da República efetuada através da Proposta de Lei 54/XII que facilita o reconhecimento das qualificações profissionais e diminui constrangimentos à livre circulação de pessoas e transpõe a Diretiva 2013/55/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013 – que altera a Diretiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais e o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno («Regulamento IMI») – vem a Ordem dos Farmacêuticos responder à solicitação de parecer no período consignado para Consulta Pública (ver anexo). Na expectativa da boa receção de Vossa Excelência às considerações da Ordem dos Farmacêuticos, subscrevo-me com os meus melhores cumprimentos, A Bastonária Prof.ª Doutora Ana Paula Martins</p>
Data:	09-03-2017 17:33:15



Ex.º Senhor
Presidente da Assembleia da República
Dr. Eduardo Ferro Rodrigues
Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa

Lisboa, 7 de março de 2017

Ref.º: 110/APM/LRB

Senhor Presidente da Assembleia da República,
Excelência,

A Ordem dos Farmacêuticos é a autoridade competente para a profissão de Farmacêutico em Portugal conforme está consignado na Portaria nº 35/2012, de 3 de fevereiro, nos termos da Lei 9/2009, de 4 de março, que transpõe a Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro.

Em resposta à iniciativa legislativa da Assembleia da República efetuada através da Proposta de Lei 54/XII que facilita o reconhecimento das qualificações profissionais e diminui constrangimentos à livre circulação de pessoas e transpõe a Diretiva 2013/55/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013 – que altera a Diretiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais e o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno («Regulamento IMI») – vem a Ordem dos Farmacêuticos responder à solicitação de parecer no período consignado para Consulta Pública.

Na expectativa da boa receção de Vossa Excelência às considerações da Ordem dos Farmacêuticos, subscrevo-me com os meus melhores cumprimentos,

A Bastonária

Prof.ª Doutora Ana Paula Martins



PARECER DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS RELATIVO A PROPOSTA DE LEI 54/XIII

O presente parecer tem por objeto a Proposta de Lei 54/XIII que facilita o reconhecimento das qualificações profissionais e diminui constrangimentos à livre circulação de pessoas e transpõe a Diretiva 2013/55/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, que altera a Diretiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais e o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 relativo à cooperação administrativa através do Sistema de Informação do Mercado Interno («Regulamento IMI»).

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O preâmbulo contém oito (8) páginas, o que nos parece excessivo não identificando sempre com clareza as alterações que decorrem do ato de transposição.

Através da transposição, o legislador vem alterar profusamente a Lei n.º 9/2009, e seguindo fielmente as Diretivas, o legislador português cria regimes gerais para as profissões reguladas, sendo depois pontualmente forçado a definir exceções profissão a profissão.

Em resultado disso, parece-nos que a legislação se está a tornar complexa e intrincada, quando não o devia ser. Está em causa, afinal, a concretização da liberdade fundamental de profissão, consagrada na Constituição, e no direito das associações públicas de regulamentarem as suas profissões, nos termos da lei e do Direito, incluindo o Europeu.

Melhor seria, a nosso ver, que o legislador optasse por identificar as regras comuns a todas as profissões e especificasse, em seguida, as regras aplicáveis a profissões particulares em normativos autónomos.

APM



O documento prevê a tramitação de processos numa escala temporal que está definida umas vezes em dias e outras vezes em meses (ex.: aditamento do Artigo 2º D, ponto 2) e algumas vezes em discordância com o definido na Diretiva em apreço, pelo que sugerimos uma harmonização.

Dado que há a clara opção do legislador de, por todo o documento, manter a referência ao anexo II da Lei agora em alteração, questionamos sobre a presença do anexo uma vez que houve alteração, por via da Decisão Delegada (UE) 2016/790 da Comissão, de 13 de janeiro de 2016, que altera o anexo V da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito aos títulos de formação e aos títulos dos cursos de formação.

Concluindo a apreciação geral do documento em análise, deixamos a sugestão de que a Lei seja alvo de republicação, simplificando a sua interpretação através da versão consolidada. Esta sugestão decorre do elaborado conjunto legislativo que recai sobre a lei original acrescido das alterações que presentemente se propõem no decorrer da transposição da Diretiva 2013/55/UE.

2. CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS

1. Preâmbulo, página 3

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

Quanto ao acesso parcial a uma atividade profissional prevê a possibilidade da autoridade competente do Estado membro de acolhimento conceder o acesso parcial, caso a caso, a uma atividade profissional no seu território, mediante as seguintes condições cumulativas: a) o profissional estar plenamente qualificado para exercer no Estado membro de origem a atividade profissional para a qual é solicitado o acesso parcial; b) a existência de diferenças significativas entre a atividade profissional legalmente exercida no Estado membro de origem e a profissão regulamentada no Estado membro de acolhimento implicar exigir ao requerente, a título de medidas compensatórias, a conclusão de programa completo de educação e formação exigido para obter o pleno acesso à profissão regulamentada; e c) a atividade profissional poder ser, objetivamente, separada das outras atividades abrangidas pela profissão regulamentada, sem prejuízo da autoridade competente poder indeferir o acesso parcial



por razões imperiosas de interesse geral ou **de impacto na saúde pública ou na segurança dos doentes.**

Motivo:

A Diretiva alvo de transposição assume os princípios de exclusão para Acesso Parcial no Considerando (7), com referência não só ao interesse geral mas também ao impacto na saúde pública ou na segurança dos doentes:

No entanto, caso se imponham razões imperiosas de interesse geral, tal como definidas pelo Tribunal de Justiça da União Europeia na sua jurisprudência relativa aos artigos 49.º e 56.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e que pode continuar a evoluir, um Estado Membro deverá poder recusar o acesso parcial. Este pode ser o caso, nomeadamente, das profissões de saúde, se as mesmas tiverem impacto na saúde pública ou na segurança dos doentes

Não obstante, a alteração ao nº 8, Art.º 2º-F da presente Proposta de Lei prevê a exclusão do acesso parcial para as profissões alvo de reconhecimento automático, o que regula a exclusão para as profissões da área da saúde, mais precisamente a de Médico, Enfermeiro, Dentista, Veterinário, Parteira e Farmacêutico (pela ordem de menção).

II. Preâmbulo, página 7

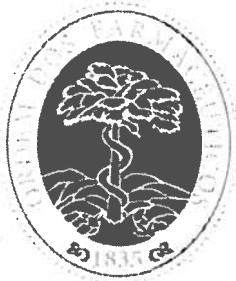
Não está clara a referência a uma "derrogação" no parágrafo que reproduzimos em seguida:

O reconhecimento automático de qualificações não deve incluir os farmacêuticos que já sejam reconhecidos pelo Estado membro que utiliza essa derrogação e que já exerçam legal e efetivamente a profissão durante um certo período de tempo no território desse Estado membro.

Parece-nos que o texto decorrerá do Considerando (23) da Diretiva em apreço onde está especificada uma derrogação ao reconhecimento automático:

Esse reconhecimento de uma qualificação profissional adquirida noutra Estado-Membro não deverá, contudo, impedir que um Estado-Membro mantenha regras não discriminatórias aplicáveis à distribuição geográfica das farmácias no seu território porque a Diretiva 2005/36/CE não coordena essas regras. No entanto, qualquer derrogação ao reconhecimento automático de qualificações ainda necessária para um Estado-Membro deverá deixar de excluir os farmacêuticos que já sejam reconhecidos pelo Estado-Membro que utiliza essa derrogação e que já exerçam legal e efetivamente a profissão durante um certo período de tempo no território desse Estado-Membro.

AM



Esta derrogação é também detalhada na alteração efetuada pela alínea 15) do Art.º 1º da Diretiva e consubstanciada nas alterações propostas nos pontos 6 e 7 ao Art.º 17º da presente proposta de Lei.

III. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 5º ponto 1 alínea e) - página 14

Apesar de a Diretiva em apreço não aprofundar a legislação nesta exigência, parece-nos que deverá ser matéria do âmbito das Autoridades Competentes, a definição do nível de língua exigido e o tipo de prova a apresentar, podendo não se tratar de uma declaração. Apresentamos mais comentários conexos na consideração XI (*vide infra*).

IV. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 41º ponto 2 - página 42

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

No decurso ou no termo da formação teórica e prática, ~~180 dias~~ seis meses de estágio em farmácia aberta ao público ou num hospital, neste caso sob a orientação do respetivo serviço farmacêutico.

Motivo:

A Diretiva agora em transposição refere, nas diversas línguas de tradução, "6 meses" de estágio obrigatório para a qualificação de farmacêutico. Os 180 dias previstos na presente proposta de Lei, deixados à interpretação como sendo dias úteis, poderão fazer dilatar este prazo para oito meses efetivos. Se a transposição obrigar a 180 dias, estaremos, na realidade, a prolongar o tempo do período de estágio previsto. Este ponto é particularmente relevante porque a estrutura curricular do ensino universitário conducentes à profissão de Farmacêutico tem sempre previsto estes "6 meses" de estágio em farmácia comunitária ou hospitalar, em conformidade com o estipulado nas anteriores Diretivas de reconhecimento das qualificações profissionais com impacto na profissão de Farmacêutico. Mais se acrescenta que, presumindo-se que o estágio decorra "no decurso ou no termo da formação" conforme o texto da Diretiva, a utilização da expressão "180 dias corridos" nos pareceria também inconveniente, afigurando-se-nos melhor opção a tomada pela redação da Diretiva.

AM



V. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 41º ponto 3 - página 42

O ponto agora revogado refere de forma importante o programa de qualificação mínimo para aceder à profissão de Farmacêutico remetendo-se este conteúdo para o Anexo II da Lei 9/2009:

O ciclo de formação a que se refere o número anterior compreende, pelo menos, o programa constante do ponto 6.1 do anexo II, podendo as listas de disciplinas nele previstas ser actualizadas pelo comité referido no n.º 2 do artigo 52.º, para adaptação ao progresso científico e técnico, sem implicar a alteração da regulamentação nacional relativa à profissão respeitante à formação e às condições de acesso.

Apesar de a atualização dos Anexos da Diretiva se ter feito recentemente, em 2016, e de por isso poder vir a ser alvo de diploma complementar a esta Proposta de Lei, será importante manter esta remissão do programa tal como a presente Diretiva também mantém:

O ciclo de formação referido no presente número compreende, pelo menos, o programa constante do ponto 5.6.1 do Anexo V. A Comissão fica habilitada a adotar, nos termos do artigo 57.º-C, atos delegados no sentido de alterar a lista constante do ponto 5.6.1 do Anexo V, com vista à sua adaptação ao progresso científico e técnico, incluindo a evolução da prática farmacológica.

VI. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 42º ponto 2 - página 42

Apesar de nenhuma proposta ser efetuada para a alteração deste ponto parece-nos oportuno que as diferenças de texto sejam harmonizadas num conceito de utilização consensual.

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

*A autoridade competente assegura que o detentor de um título de formação ~~em farmácia~~ **de farmacêutico**, de nível universitário equivalente, que satisfaça as condições do artigo anterior, esteja habilitado, pelo menos, para o acesso e o exercício das actividades a seguir mencionadas, sob reserva, sendo caso disso, da exigência de experiência profissional complementar.*

Esta forma do texto agora sugerida é já utilizada no ponto 2 do Artigo 41º desta Lei. Com esta sugestão pretendemos que se uniformize o conceito e que não se cinja a designação da formação na área das ciências farmacêuticas a uma atividade – a farmácia. A utilização deste conceito também isenta de ambiguidade a designação desta formação que, de outra forma, poderia ser confundida com outras formações de nível técnico com atividade também na área da farmácia.

AM



VII. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 42º ponto 2 alínea e) - página 42

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

*Aprovisionamento, preparação, controlo, armazenamento, distribuição e venda de medicamentos **seguros, eficazes e com a qualidade exigida** nas farmácias abertas ao público;*

Motivo:

Sugerimos que seja mantido o texto nesta proposta de Lei conforme está definido na Diretiva que transpõe. Não vemos motivo para omitir os pilares fundamentais que caracterizam o medicamento e que são os valores que os farmacêuticos impõem a estes produtos.

VIII. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 42º ponto 2 alínea f) - página 43

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

*Preparação, ensaio, armazenamento e distribuição de medicamentos **seguros, eficazes e com a qualidade exigida** em hospitais;*

Motivo:

Sugerimos que seja mantido o texto nesta proposta de Lei conforme está definido na Diretiva que transpõe. Não vemos motivo para omitir os pilares fundamentais que caracterizam o medicamento e que são os valores que os farmacêuticos impõem a estes produtos.

IX. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 42º ponto 2 alínea g) - página 43

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

***Prestação de** informação e aconselhamento sobre ~~os~~ medicamentos **e produtos de saúde**, incluindo a sua utilização apropriada;*

Motivo:

O texto original na versão inglesa da Diretiva refere:

Provision of information and advice on medicinal products as such.

Parece-nos importante a manutenção da palavra "prestação" uma vez que se considera esta atividade um serviço que caracteriza a distinção profissional do farmacêutico.

A definição como ficou na tradução para português da Diretiva refere "os medicamentos em si", o que nos parece excessivo e demasiado literal face à versão inglesa. Saudamos que tenha sido eliminado parte da expressão mas consideramos que



bastará referir "medicamentos" sem o artigo definido uma vez que se trata, neste contexto, de medicamentos de uma forma geral e não da particularização de alguns medicamentos.

A definição de "medicinal products", em terminologia própria da área da saúde, é mais lata do que a referência redutora a "medicamentos". Caso tivesse sido essa a intenção original da Diretiva, estariam definidos na versão original como "medicines". Julgamos que, ao acrescer a expressão "produtos de saúde", já se respeita a abrangência da terminologia pretendida na versão original.

X. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 42º ponto 2 alínea i) - página 43

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

Apoio personalizado a doentes que ~~aplicam~~ administram a sua própria medicação;

Motivo:

O texto original da Diretiva refere:

Personalised support for patients who administer their medication.

O conceito de "administração do medicamento" é uma terminologia própria da profissão. Tanto no jargão médico como farmacêutico, a Administração é a primeira fase de contacto com o medicamento (ao qual se seguem a Distribuição corporal, a Metabolização nos órgãos e as vias de Excreção). É uma definição abrangente e implica diversas formas de administração, desde a toma de formas orais, a aplicação tópica, a inalação ou até a injeção de medicamentos. A escolha de palavras na tradução para português da Diretiva pareceu-nos redutora e desvirtuadora do seu sentido original.

XI. Artigo 1º - Alteração ao Artigo 48º ponto 4 - página 48

Em concordância com a consideração III (vide supra) parece-nos restritivo que a proposta de Lei preconize a "solicitação de documentos comprovativos dos conhecimentos da língua portuguesa necessários para o exercício da atividade profissional [...]" e que ainda acrescente que se consideram "tacitamente comprovados os conhecimentos linguísticos do requerente" caso não seja comunicada decisão da autoridade competente nos prazos previstos.

A Diretiva 2013/55/UE, ao efetuar as alterações ao seu Art.º 53, respeitante aos conhecimentos linguísticos, assume sempre o conceito de "controlos linguísticos" sem

AM



nunca detalhar que estes se tratam de documentos ou declarações a submeter pelo requerente.

Sendo que o procedimento de controlo linguístico, conforme previsto no ponto 2 do mesmo artigo 48º, deve ser proporcional à atividade a exercer, nem sempre a asserção da competência linguística pode ser deduzida de uma declaração genérica sobre o nível de língua portuguesa que não compreende vocabulário técnico, terminologia ou jargão próprios da profissão.

Da mesma forma não encontramos motivo para que exista a previsão de um deferimento tácito neste ponto da presente proposta de Lei, uma vez que não existe nenhuma referência a este mecanismo no agrupamento articular intitulado de "Conhecimentos linguísticos" – do qual este artigo faz parte – indo a proposta, salvo melhor opinião, além do previsto na Diretiva em transposição.

XII. Artigo 2º - Aditamento do Artigo 2º-B ponto 7 - página 56

Sugere-se a alteração do texto da seguinte forma:

*Em caso de dúvida fundada, a autoridade competente deve consultar o organismo nacional emissor do documento, com vista a confirmar a sua validade, e, caso este tenha sido emitido por outro Estado-membro, pode solicitar ao requerente **que forneça** cópias autenticadas do documento necessário.;*

Motivo:

O texto original da Diretiva refere:

Em caso de dúvida devidamente justificada, a autoridade competente do Estado-Membro de origem consulta o organismo competente e pode solicitar ao requerente que forneça cópias autenticadas de documentos.

Resulta da versão original, para os casos de dúvida devidamente justificada, que podem ser contactados os organismos emissores de documentos e pedido o fornecimento de cópias autenticadas, qualquer que seja o Estado-membro onde esteja estabelecido o referido organismo emissor. Parece-nos que o texto da proposta de Lei é restritivo face ao original, excluindo Portugal desta prerrogativa como país de estabelecimento do organismo emissor.

AM