



### **Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª (PEV)**

**Título: Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac**

**Data de admissão:** 08 de novembro de 2019

### **Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª (PAN)**

**Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac**

**Data de admissão:** 12 de novembro de 2019

Comissão de Agricultura e Mar (7.ª)

## **Índice**

- I. Análise da iniciativa**
- II. Enquadramento parlamentar**
- III. Apreciação dos requisitos formais**
- IV. Análise de direito comparado**
- V. Consultas e contributos**
- VI. Avaliação prévia de impacto**

Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª (PEV) e 54/XIV/1.ª (PAN)

Comissão de Agricultura e Mar (7.ª)

## VII. Enquadramento bibliográfico

Elaborado por: Lurdes Sauane (DAPLEN), Nuno Amorim (DILP), João Oliveira (BIB), Catarina Lopes (CAE) e Joaquim Ruas (DAC) 27 de novembro

### I. Análise da iniciativa

- **A iniciativa**

Referem as exposições de motivos das iniciativas em apreço que o *Diclofenac* é um anti-inflamatório não esteroide de ação analgésica e anti-inflamatória, que sob a forma de medicamento é vulgarmente conhecido por *Voltaren*, sendo utilizado em humanos e para fins veterinários.

Sublinham os proponentes que, neste último caso, a utilização do *Diclofenac* na pecuária tem sido apontada por estudos científicos, como sendo a causa de morte de aves necrófagas. Na Índia, segundo relatórios de algumas ONG (organizações não-governamentais), a utilização do *Diclofenac* na pecuária tem provocado efeitos nefastos na população de aves necrófagas, onde o decréscimo de efetivos é calculado como sendo superior a 97%. Em consequência, o *Diclofenac* foi proibido pelas autoridades.

Dessa forma, referem os proponentes que espécies de aves necrófagas, tais como, abutres e águias do género *Aquila*, quando se alimentam de carcaças de animais medicados com *Diclofenac*, morrem num curto espaço de tempo, sendo a causa de morte insuficiência renal aguda.

No entender dos proponentes, a comercialização, em Portugal, de medicamentos veterinários, de uso pecuário, que contenham *Diclofenac* “ ... constituiria uma ameaça a componentes importantes da nossa biodiversidade, de espécies em concreto”, tais como, o grifo (*Gyps fulvus*), o abutre do Egito

(*Neophron percnopterus*), a águia-real (*Aquila chrysaetus*), o abutre negro (*Aegypios monachus*) e a águia imperial ibérica (*Aquila adalberti*), todas elas apresentando um estatuto sensível segundo o Livro Vermelho dos Vertebrados de Portugal.

Consideram esta situação preocupante, uma vez que se tratam de espécies alvo de programas de recuperação das suas populações, tais como, programas comunitários, a título de exemplo, os projetos Life, tendo-se verificado “... *algum sucesso na nidificação e na reprodução do abutre negro e da águia imperial, espécies extremamente sensíveis e cujas populações têm estado em declínio*”.

Nessa medida, é proposto pelos proponentes impedir a utilização, em Portugal, de fármacos de aplicação veterinária pecuária que contenham o princípio ativo *Diclofenac*, pois no seu entender “...*existe uma variada gama alternativa de medicamentos sem os efeitos referidos nas aves em causa*”.

Relembrem, para tanto, a ratificação, por parte de Portugal, da Convenção sobre a Diversidade Biológica e da Convenção sobre a Conservação de Espécies Migradoras pertencentes à Fauna Selvagem, as quais fazem impender sobre Portugal a necessidade de aplicar “... *medidas que erradiquem perigos e que preservem espécies sensíveis e ameaçadas*”.

- **Enquadramento jurídico nacional**

A necessidade de cooperação internacional com vista à conservação das espécies animais que efetuam migrações através de fronteiras ou áreas de jurisdição nacional, foi reconhecida, em 1972, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente Humano. Tal reconhecimento teve, como consequência, a elaboração de uma Convenção Sobre a Conservação de Espécies Migradoras da Fauna Selvagem, conhecida por “Convenção de Bona”. Portugal aprovou, para ratificação, a esta

Convenção através do [Decreto n.º 103/80, de 11 de outubro](#)<sup>1</sup>, tendo como objetivo a conservação das espécies migradoras em toda a sua área de distribuição, bem como dos respetivos habitats.

A presente iniciativa impede a comercialização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, que contenham *Diclofenac*. Este medicamento não esteroide tem acentuadas ações anti-inflamatórias, antirreumáticas, analgésicas e antipiréticas, sendo um derivado do ácido fenilacético, que diminui a permeabilidade capilar dos tecidos inflamados, inibe a síntese das prostaglandinas, a hialuronidase e a agregação plaquetária<sup>2 3</sup>.

O regime jurídico do medicamento de uso veterinário farmacológico consta do [Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de setembro](#), que transpõe para a ordem jurídica interna a [Diretiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março](#), e parcialmente a [Diretiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro](#), que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a [Diretiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de dezembro](#), que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado as suas alterações e renovações, o fabrico, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância, a detenção ou posse e a utilização de medicamentos veterinários, incluindo, designadamente, as pré-misturas medicamentosas, os medicamentos veterinários imunológicos, homeopáticos e à base de plantas e os gases medicinais. Este decreto-lei foi alterado pelo [Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro](#), que, além das alterações e da transposição de diversas diretivas, o republicou.

<sup>1</sup> Os anexos I e II da Convenção foram alterados e posteriormente aprovados pelo [Decreto n.º 34/2002, de 5 de novembro](#).

<sup>2</sup> Informação recolhida do [folheto informativo](#) do produto disponível no sítio do Infarmed.

<sup>3</sup> [Relatório](#) sobre o fármaco da Agência Europeia do Medicamento.

De acordo com este último diploma, entende-se por medicamento veterinário «toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas»

Também os medicamentos de uso humano podem ser utilizados em animais nos termos definidos no referido diploma.

Por seu turno, o [Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de setembro](#), estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário, estando esta a cargo da [Direção-Geral de Alimentação e Veterinária \(DGAV\)](#)<sup>4</sup>.

Durante a fase de autorização, os medicamentos veterinários estão sujeitos, tal como os medicamentos humanos, às mesmas normas de gestão e avaliação e necessitam de obtenção do [certificado de autorização de introdução no mercado \(AIM\)](#) emitido pela [Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.](#) (Infarmed, I.P.).

A Assembleia da República resolveu, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que não autorize a comercialização do medicamento veterinário *diclofenac*, por representar um risco para as populações de aves necrófagas, podendo levar ao seu extermínio, conforme pode ser verificado na [Resolução da Assembleia da República n.º 178/2018, de 11 de julho](#).

De salientar que, já este ano, o PAN [perguntou](#) ao Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural qual a posição da DGAV relativamente à introdução do medicamento veterinário *diclofenac*, face à referida resolução, pelo que o respetivo

---

<sup>4</sup> De acordo com o disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 2.º do [Decreto-Lei n.º 7/2012, de 17 de janeiro](#), que criou a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, revogado pelo [Decreto-Lei n.º 18/2014, de 4 de fevereiro](#), que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Agricultura e do Mar e que tem a sua missão, atribuições e organização interna definidos [pelo Decreto-Regulamentar n.º 31/2012, de 13 de março](#).

ministério [respondeu](#) informando que a utilização do fármaco não está autorizada pela DGAV.

Ainda com relevo para a apreciação da presente iniciativa, cumpre mencionar o [Regulamento \(UE\) n.º 37/2010, da Comissão de 22 de dezembro de 2009](#), relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal permite a presença de resíduos do fármaco *Diclofenac* nos bovinos e nos suínos até um máximo de 10 µg/kg dependendo do órgão, para consumo humano, e ainda a [página na Internet](#) do Instituto de Conservação da Natureza e das Florestas dedicada à classificação das espécies que utilizam o território nacional.

## II. Enquadramento parlamentar

---

- **Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)**
- Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), verificou-se que, neste momento, não se encontram pendentes iniciativas legislativas ou petições, sobre matéria idêntica.
- **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**
  - Na anterior Legislatura, com objeto coincidente com o da presente iniciativa, encontram-se registadas as seguintes iniciativas legislativas e projetos de resolução:
    - [Projeto de Lei n.º 885/XIII/3.ª \(PEV\)](#) “Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac” e
    - [Projeto de Lei n.º 1056/XIII/4.ª \(PAN\)](#) “Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac, rejeitados em 11/01/2019

- [Projeto de Resolução n.º 1433/XIII/3.ª \(PAN\)](#) “Recomenda ao Governo que não autorize a comercialização do medicamento veterinário Diclofenac”, aprovada em 13/04/2018.

### III. **Apreciação dos requisitos formais**

- **Conformidade com os requisitos constitucionais, regimentais e formais**

O **Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª (PEV)** é apresentado por dois Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Ecologista “Os Verdes”, e o **Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª (PAN)** é apresentado por quatro Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Pessoas-Animais- Natureza (PAN), no âmbito e nos termos do seu poder de iniciativa, consagrado no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea *b*) do artigo 156.º da [Constituição](#), bem como no artigo 118.º e na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 4.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (RAR).

Tomam a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do RAR, encontram-se redigidos sob a forma de artigos, são precedidos de uma breve exposição de motivos e têm uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, dando assim cumprimento aos requisitos formais estabelecidos no n.º 1 do artigo 124.º do RAR.

De igual modo encontram-se respeitados os limites à admissão das iniciativas, previstos no n.º 1 do artigo 120.º do RAR, uma vez que os projetos parecem não infringir princípios constitucionais e definem concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

#### **Cumpra ainda assinalar:**

O **Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª (PEV)** deu entrada em 5 de novembro do corrente ano, foi admitido e anunciado em 8 de novembro, data em que, por despacho de S. Ex.ª o Presidente da Assembleia da República, baixou, na generalidade, à Comissão de Agricultura e Mar (7.ª). Foi anunciado no dia 13 de novembro. Na reunião de 19 de Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª (PEV) e 54/XIV/1.ª (PAN)  
Comissão de Agricultura e Mar (7.ª)



novembro, da 7.ª Comissão, foi designado autor do parecer a Senhora Deputada Ana Passos (PS).

O **Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª (PAN)** deu entrada em 8 de novembro do corrente ano, foi admitido 12 de novembro, data em que, por despacho de S. Ex.ª o Presidente da Assembleia da República, baixou, na generalidade, à Comissão de Agricultura e Mar (7.ª). Foi anunciado na sessão plenária de 13 de novembro. Na reunião de 19 de novembro, da 7.ª Comissão, foi designado autor do parecer a Senhora Deputada Ana Passos (PS).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela [Lei n.º 43/2014, de 11 de julho](#), designada lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa, e que, por isso, deverão ser tidas em conta no decurso do processo da especialidade na Comissão, em particular aquando da redação final.

Os títulos das iniciativas traduzem sinteticamente o seu objeto, conforme o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, embora, em caso de aprovação, possam ser objeto de aperfeiçoamento.

As iniciativas dispõem ainda que, em caso de aprovação, a sua entrada em vigor ocorrerá “*no dia seguinte ao da sua publicação*”, o que está conforme o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, que prevê que os atos legislativos “*entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação*”.

Tendo em conta a conexão das matérias abordadas pelos projetos de lei, e caso, em sede de especialidade, se promova a fusão das iniciativas num texto único, sugere-se o título: “**Proibição da comercialização e utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, cujo princípio ativo seja o Diclofenac**”.



Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

### **Regulamentação**

As iniciativas legislativas não preveem a necessidade de regulamentação posterior das suas normas, nem condicionam a sua aplicação ao cumprimento de qualquer obrigação legal.

## **IV. Análise de direito comparado**

- **Enquadramento no plano da União Europeia**

O [Regulamento \(CEE\) n.º 2377/90](#), que previa um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamento veterinários nos alimentos de origem animal, continha, no seu anexo I, referente à *Lista das substâncias farmacologicamente ativas para as quais são fixados limites máximos de resíduos*, a substância *Diclofenac* no que dizia respeito ao músculo, tecido adiposo, fígado e rim de bovinos, excluindo bovinos produtores de leite para consumo humano.

A alteração perpetrada foi realizada após a revogação do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 pelo [Regulamento \(CE\) n.º 470/2009](#), que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, continuando a aplicar-se os anexos I a IV.

O Regulamento em vigor procura, a fim de garantir a segurança dos géneros alimentícios, estabelecer regras e procedimentos para a determinação da concentração máxima de resíduos de uma substância farmacologicamente ativa que pode ser autorizada nos géneros alimentícios de origem animal e para o

nível de resíduos de uma substância farmacologicamente ativa estabelecido por motivos de controlo no caso de determinadas substâncias para as quais não foram ficados limites máximos de resíduos.

O Regulamento em causa definia, ainda, que *até 4 setembro 2009, a Comissão aprova, (...), um regulamento que inclua, sem qualquer alteração, as substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos previstos nos anexos I a IV do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.*

Em 2010 entrou em vigor o [Regulamento \(UE\) n.º 37/2010](#), dando resposta ao previsto anteriormente, frisando que, *por motivos de facilidade de utilização, todas as substâncias farmacologicamente ativas devem constar de uma lista ordenada alfabeticamente num anexo único. A bem da clareza, devem estabelecer-se dois quadros separados: um para as substâncias permitidas, enumeradas nos anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, e outro para as substâncias proibidas, constantes do anexo IV do mesmo regulamento.* Neste sentido, a substância *Diclofenac* manteve-se na lista de substâncias permitidas, mantendo os limites máximos de resíduos permitidos já fixados previamente.

Contudo, não obstante a fixação de limites máximos, e tendo presente o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia de Medicamentos elaborou um [relatório de avaliação](#) em 2014 relativamente ao risco para abutres e outras populações de pássaros necrófagos na União Europeia em conexão com o uso de produtos médicos veterinários que contêm a substância *Diclofenac*.

Concluiu o relatório que os abutres e outras populações de pássaros necrófagos podem estar em risco devido aos resíduos de *Diclofenac* que ingerem caso se alimentem de carcaças de animais que foram tratados com este medicamento, fornecendo exemplos de outras zonas do mundo onde este problema foi detetado e corrigido.

Destacava o relatório os cenários relativamente aos quais os animais ficariam expostos aos resíduos de *Diclofenac*: comedouros destinados às espécies em causa e animais encontrados mortos, mencionando ainda medidas adotadas nos Estados para gerir estes riscos, tendo Portugal restringido nos comedouros a utilização de subprodutos animais e produtos derivados que provinham de agricultura intensiva.

As medidas de gestão de risco apresentadas foram discutidas, mas não foi possível quantificá-las, não tendo sido possível emitir uma recomendação concreta sobre as medidas mais adequadas à data relatório.

- **Enquadramento internacional**

#### **Países europeus**

Em agosto de 2015, o Parlamento Europeu endereçou uma [pergunta](#) à Comissão sobre o [relatório](#) da Agência Europeia do Medicamento<sup>5</sup> que recomendava a adoção de medidas no sentido de impor restrições à utilização do fármaco em contexto veterinário. Na [resposta](#) da Comissão é referido que apenas existe autorização da utilização de Diclofenac em contexto veterinário em cinco países membros da União – Estónia, Itália e Espanha para gado, porcos e cavalos e na República Checa e Letónia para Cavalos – e todos atribuídos à mesma empresa, com a exceção da Espanha o qual foi atribuída a uma afiliada daquela. Ainda relativamente ao uso de Diclofenac para fins veterinários, e na sequência da resposta dada pela Comissão, em junho de 2018, foram [solicitadas informações à comissão](#) sobre o uso do fármaco em contexto veterinário, bem como as suas consequências sobre as populações de aves necrófagas, às quais a [Comissão relatou](#) que, entre 2014 e 2018, “nenhum dos Estados-Membros comunicou quaisquer mortes de abutres nos respetivos territórios e, para além disso, não foi feito nenhum pedido nem foram transmitidas novas informações pelos Estados-Membros que pudessem desencadear novas ações ou a atualização das existentes.”

---

<sup>5</sup> Diversas notas de imprensa foram emitidas pela entidade, acessíveis na [página da Internet](#) da mesma.

A título exemplificativo e no caso espanhol, a *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* publicou, em junho de 2015, uma [nota informativa](#) conjunta com o *Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente*, sobre precauções relativas à prescrição e administração de medicamentos veterinários que contenham *Diclofenac* autorizados no país. Atualizada em 2018, nesta nota informativa é possível ler que uma das condições para a autorização de utilização deste tipo de fármacos está a sua não administração a animais suscetíveis de entrarem na cadeia alimentar da vida selvagem. Neste sentido, os veterinários não devem prescrever ou administrar este tipo de medicamentos a animais cujos cadáveres sejam utilizados para alimentar aves necrófagas ou a animais criados ao ar livre, cujos cadáveres possam ser acessíveis por aquele tipo de aves. Os medicamentos veterinários, segundo a referida nota informativa, autorizados em Espanha que contêm a substância são: *Diclovet* e *Dolofenac*.

Das pesquisas efetuadas não foi possível concluir se, desde a data do referido relatório da EMA (dezembro de 2015) algum outro Estado Membro autorizou a utilização de *Diclofenac* em contexto veterinário ou se impôs algum tipo de restrições.

## V. Consultas e contributos

---

### Consultas facultativas

Devem ser ouvidas associações ligadas à proteção das aves e associações e entidades ligadas à comercialização deste tipo de medicamentos.

## VI. Avaliação prévia de impacto

---

- **Avaliação sobre impacto de género –**

### Linguagem não discriminatória

Na elaboração dos atos normativos a especificação de género deve ser minimizada recorrendo-se, sempre que possível, a uma linguagem neutra ou inclusiva, mas sem colocar em causa a clareza do discurso.

Sem prejuízo de uma análise mais detalhada, na apreciação na especialidade ou na redação final, nesta fase do processo legislativo a redação dos projetos de lei não nos suscitam qualquer questão relacionada com a linguagem discriminatória em relação ao género.

## VII. Enquadramento bibliográfico -

. GREEN, Rhys E. [et.al] – Potential threat to Eurasian griffon vultures in Spain from veterinary use of the drug Diclofenac. [Em linha]. **Journal of Applied Ecology**. [S.l.]. ISSN 1365-2664. Vol. 53, n.º 4 (2016), p. 993-1003. [Consult. 15 nov. 2019].

Disponível na intranet da AR:

<http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=129095&img=14556&save=true>.

Resumo: Este artigo publica os resultados do estudo da avaliação do potencial de ameaça da utilização veterinária do Diclofenac para a população de grifos euroasiáticos (*gyps fulvus*) em Espanha. Este país, que concentra 95% da população europeia da espécie, aprovou em março de 2013 o uso veterinário de dois fármacos contendo Diclofenac (outros países onde o uso de Diclofenac foi autorizado: Itália, Estónia, Letónia e República Checa). Por outro lado, a legislação espanhola (pelo decreto 1632/2011) permite que as carcaças de gado provenientes de criação intensiva ou extensiva fiquem acessíveis às aves necrófagas. As conclusões do estudo justificam uma recomendação no sentido da proibição preventiva do uso veterinário de medicamentos com este princípio ativo, e sua substituição pelo uso de Meloxicam.

CAMIÑA, Alvaro [et.al] – Potential exposure to Diclofenac in Spain of European vultures. [Em linha]. **Vulture News**. [S.l.]. ISSN 1606-7479. Vol. 75 (2018), p. 1-20. [Consult. 15 nov. 2019]. Disponível na intranet da AR: <URL:

<http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=129096&img=14557&save=true>>.

Resumo: Neste artigo avalia-se, em Espanha, a exposição ao Diclofenac das espécies *Gyps fulvus*, *Aegypius monachus*, *Neophron percnopterus* e *Gypaetus barbatus*. O estudo faz o cruzamento entre a acessibilidade ao fármaco e a distribuição geográfica das explorações pecuárias. Em 2014, um ano após a autorização do uso deste fármaco, um questionário telefónico a 1073 distribuidores oficiais de produtos farmacêuticos revelou, entre 230 respostas recebidas, haver 82 (36%) a comercializar medicamentos com este princípio ativo, resultando numa área de exposição de 275,391 km<sup>2</sup> (= 54% do território), com concentração mais elevada nas regiões da Galiza, Cantábria, Extremadura e Múrcia. Os autores recomendam a substituição do Diclofenac pelo meloxicam.

BEEKERS, Bart [et.al] – **Circle of Life: a new way to support Europe’s scavengers**. [Em linha]. Nijmegen : Rewilding Europe ; ARK Nature, 2017. [Consult. 15 nov. 2019]. Disponível na intranet da AR:

<http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=129097&img=14558&save=true>. ISBN 978-90-822514-3-2

Resumo: Esta publicação enfatiza a importância das carcaças de animais na cadeia alimentar das espécies necrófagas. Refere, a p. 7, o risco que a utilização veterinária do fármaco Diclofenac representa para as populações de abutres. Menciona ainda as campanhas em curso da Birdlife International (<https://www.birdlife.org/>) para a proibição global do Diclofenac.

BIRDLIFE INTERNATIONAL ; VULTURE CONSERVATION FOUNDATION – **Ban veterinary Diclofenac: technical summary, April 2014**. [Em linha]. [S.l. : s.n], 2014. [Consult. 15 nov. 2019]. Disponível na intranet da AR: <http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=129102&img=14565&save=true>.

Resumo: Este documento, da responsabilidade da BirdLife International, da Vulture Conservation Foundation, da Royal Society for the Protection of Birds e do IUCN Vulture Specialist Group, datado de 2014, reage à utilização veterinária do Diclofenac em alguns países europeus (designadamente Espanha e Itália), que qualifica de ameaça às populações europeias de abutres, com impacto global na espécie. Salaria que, com o declínio drástico das populações asiáticas e africanas, o continente europeu possui, atualmente, em termos absolutos, o maior número de indivíduos da espécie, muito em função dos programas de proteção com linhas de financiamento da União Europeia, implementadas desde 1996. As entidades signatárias solicitam a proibição da venda legal e do uso deste fármaco pela União Europeia e Estados Membros. No site da Birdlife é disponibilizada mais informação sobre a utilização ou proibição do Diclofenac no mundo, que pode consultar em <https://www.birdlife.org/search-results?qx=Diclofenac#gsc.tab=0&qsc.q=Diclofenac&qsc.page=1>.



Parecer

Projeto de Lei N.º 39/XIV/1.ª (PEV)

Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac.

Projeto de Lei N.º 54/XIV/1.ª (PAN)

Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac.

Autora:

Deputada

Ana Passos (PS)

## ÍNDICE

### PARTE I - CONSIDERANDOS

1. NOTA INTRODUTÓRIA
2. OBJETO E MOTIVAÇÃO DA INICIATIVA LEGISLATIVA
3. ENQUADRAMENTO LEGAL E ANTECEDENTES
4. INICIATIVAS LEGISLATIVAS E PETIÇÕES PENDENTES SOBRE A MESMA MATÉRIA

### PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

### PARTE III - CONCLUSÕES

### PARTE IV – ANEXOS

---

## PARTE I - CONSIDERANDOS

### 1. NOTA INTRODUTÓRIA

Os Projetos de lei em apreço - Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª e Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª – baixaram na generalidade à Comissão de Agricultura e Mar para efeitos de apreciação e emissão do respetivo Parecer nos termos regimentais aplicáveis.

O Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª “Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac.” subscrito por dois Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Ecologista os Verdes (PEV), foi admitido a 08/11/2019 e, na mesma data, baixou à Comissão de Agricultura e Mar para distribuição inicial na generalidade.

O Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª “Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac.” foi apresentado por quatro Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Pessoas Animais Natureza (PAN), foi admitido a 12/11/2019 e, na mesma data, baixou à Comissão de Agricultura e Mar para distribuição inicial na generalidade.

A 19/11/2019, na reunião ordinária n.º 3, da Comissão de Agricultura e Mar, foi decidido, por unanimidade, pela apresentação de um Parecer conjunto às duas iniciativas. A elaboração do Parecer coube ao Grupo Parlamentar do Partido Socialista, que indicou como relatora a signatária, Deputada Ana Passos.

Nos termos e ao abrigo do disposto na alínea b) do artigo 156.º e do n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 118.º e no n.º 1 do artigo 123.º do Regimento da Assembleia da República as iniciativas em apreciação tomam a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, mostram-se redigidos sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e são precedidas de

Comissão de Agricultura e Mar

uma exposição de motivos, cumprindo os requisitos formais estabelecidos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

2. OBJETO E MOTIVAÇÃO DA INICIATIVA LEGISLATIVA

As iniciativas em apreciação visam impedir a comercialização, e também a utilização, de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac.

O Diclofenac é um anti-inflamatório não esteroide de ação analgésica e anti-inflamatória, sendo utilizado em humanos e para fins veterinários.

*De acordo com os proponentes “Na Índia, entre 1992 e 2007, a presença deste fármaco em menos de 1% dos cadáveres de gado predado por diversos grupos de abutres e águias levou ao declínio das suas populações em mais de 97%, segundo relatórios de algumas organizações não governamentais de ambiente, o que levou à necessidade de banir aquela substância para os casos em causa.”*

*Afirmam também os subscritores que “Vários estudos científicos relacionam o declínio da população de abutres no continente asiático a este agente ativo, sendo que provoca insuficiência renal aguda nos abutres e em águias do género Aquila, que culmina na sua morte num curto espaço de tempo, provocando morte por colapso renal até dois dias, após a ingestão de tecidos de animais tratados com o medicamento.*

*Afirmam os subscritores que “Apesar de ter sido banido da Índia pelas autoridades governamentais, devido ao seu impacto nas aves necrófagas, o diclofenac está atualmente autorizado em diversos países da Europa, nomeadamente Espanha e Itália, e a ameaça de ser autorizada a sua comercialização e utilização no nosso país é uma constante. Uma autorização neste sentido constituiria uma ameaça a componentes importantes da nossa biodiversidade, de espécies em concreto.”*

*Afirmam os subscritores que “As populações de aves necrófagas em Portugal, abutre-preto (*Aegypius monachus*), o britango (*Neophron percnopterus*), o grifo (*Gyps fulvus*),*

Comissão de Agricultura e Mar

*a águia imperial-ibérica (Aquila adalberti) e a águia-real (Aquila chrysaetos), apresentam um estatuto de ameaça elevado, estando protegidas pela Diretiva Comunitária Aves.”, ou ainda, que “ ... as espécies em causa apresentam estatuto sensível pelo Livro Vermelho dos Vertebrados de Portugal. Falamos de espécies quase ameaçadas como o grifo (Gyps fulvus), de espécies em perigo como o abutre do egito (Neophron percnopterus) e a águia real (Aquila chrysaetus), ou de espécies criticamente em perigo como o abutre negro (Aegypius monachus) e a águia imperial ibérica (Aquila adalberti).”*

*Assim, para os subscritores, “A introdução do Diclofenac em Portugal poderá pôr em causa a conservação destas espécies, provocando um impacto potencialmente devastador tanto ao nível das populações como ao nível dos ecossistemas que integram, devido ao seu papel fundamental no equilíbrio ecológico.” ou, ainda, que “ ... torna-se imperioso impedir a utilização de medicamentos veterinários e pecuários, contendo Diclofenac no nosso país, até porque existe uma variada gama alternativa de medicamentos sem os efeitos referidos nas aves em causa.”*

### 3. ENQUADRAMENTO LEGAL E ANTECEDENTES

De acordo com a Nota Técnica anexa, Parte IV deste Parecer, referem-se com mais importância:

- A necessidade de cooperação internacional com vista à conservação das espécies animais que efetuam migrações através de fronteiras ou áreas de jurisdição nacional, foi reconhecida, em 1972, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente Humano. Tal reconhecimento teve, como consequência, a elaboração de uma Convenção Sobre a Conservação de Espécies Migradoras da Fauna Selvagem, conhecida por “Convenção de Bona”. Portugal ratificou esta

Comissão de Agricultura e Mar

---

Convenção, através do [Decreto n.º 103/80, de 11 de outubro](#)<sup>1</sup>, tendo como objetivo a conservação das espécies migradoras em toda a sua área de distribuição, bem como dos respetivos habitats.

- O regime jurídico do medicamento de uso veterinário farmacológico consta do [Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de setembro](#), que transpõe para a ordem jurídica interna a [Diretiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março](#), e parcialmente a [Diretiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro](#), que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.
- A [Diretiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de dezembro](#), que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários. Este decreto-lei foi alterado pelo [Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro](#), que, além das alterações e da transposição de diversas diretivas, o republicou.
- O [Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de setembro](#), estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário, estando esta a cargo da [Direção-Geral de Alimentação e Veterinária \(DGAV\)](#)<sup>2</sup>.

De notar que durante a fase de autorização, os medicamentos veterinários estão sujeitos, tal como os medicamentos humanos, às mesmas normas de gestão e avaliação e necessitam de obtenção do [certificado de autorização de introdução no mercado](#)

---

<sup>1</sup> Os anexos I e II da Convenção foram alterados e posteriormente aprovados pelo [Decreto n.º 34/2002, de 5 de novembro](#).

<sup>2</sup> De acordo com o disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 2.º do [Decreto-Lei n.º 7/2012, de 17 de janeiro](#), que criou a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, revogado pelo [Decreto-Lei n.º 18/2014, de 4 de fevereiro](#), que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Agricultura e do Mar e que tem a sua missão, atribuições e organização interna definidos pelo [Decreto-Regulamentar n.º 31/2012, de 13 de março](#).

Comissão de Agricultura e Mar

(AIM) emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed, I.P.).

Ainda com relevo para a apreciação da presente iniciativa, cumpre mencionar o Regulamento (UE) n.º 37/2010, da Comissão de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal permite a presença de resíduos do fármaco *Diclofenac* nos bovinos e nos suínos até um máximo de 10 µg/kg dependendo do órgão, para consumo humano, e ainda a página na Internet do Instituto de Conservação da Natureza e das Florestas dedicada à classificação das espécies que utilizam o território nacional.

A Assembleia da República resolveu, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que não autorize a comercialização do medicamento veterinário *Diclofenac*, por representar um risco para as populações de aves necrófagas, podendo levar ao seu extermínio, conforme pode ser verificado na Resolução da Assembleia da República n.º 178/2018, de 11 de julho.

De salientar que, já este ano, o PAN perguntou ao Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural qual a posição da DGAV relativamente à introdução do medicamento veterinário *diclofenac*, face à referida resolução, pelo que o respetivo ministério respondeu informando que a utilização do fármaco não está autorizada pela DGAV.

#### 4. INICIATIVAS LEGISLATIVAS E PETIÇÕES PENDENTES SOBRE A MESMA MATÉRIA

Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), verificou-se que, neste momento, não se encontram pendentes iniciativas legislativas ou petições, sobre matéria idêntica.



Comissão de Agricultura e Mar

Na anterior Legislatura, com objeto coincidente com o da presente iniciativa, encontram-se registadas as seguintes iniciativas legislativas e projetos de resolução:

- [Projeto de Lei n.º 885/XIII/3.ª \(PEV\)](#) “Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac” e
- [Projeto de Lei n.º 1056/XIII/4.ª \(PAN\)](#) “Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac, rejeitados em 11/01/2019
- [Projeto de Resolução n.º 1433/XIII/3.ª \(PAN\)](#) “Recomenda ao Governo que não autorize a comercialização do medicamento veterinário Diclofenac”, aprovado em 13/04/2018.

## PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Relatora do presente Parecer reserva a sua opinião para o debate em plenário da iniciativa, a qual é, de resto, de elaboração facultativa conforme o disposto no n.º 3 do artigo 137.º do RAR.

## PARTE III – CONCLUSÕES

A Comissão de Agricultura e Mar, em reunião realizada no dia 17 de dezembro de 2019, aprova o seguinte parecer:

- 1- O Projeto de Lei n.º 39/XIV/1.ª “Impede a comercialização e a utilização de medicamentos veterinários, de uso pecuário, contendo Diclofenac.” apresentado pelo Grupo Parlamentar do Partido Ecologista os Verdes (PEV) e o Projeto de Lei n.º 54/XIV/1.ª “Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio ativo seja o Diclofenac.” apresentado pelo Grupo Parlamentar do Partido Pessoas Animais Natureza (PAN) baixaram, para discussão na generalidade, à Comissão de Agricultura e Mar (7.ª).

Comissão de Agricultura e Mar

2- A apresentação dos Projetos de Lei n.º 39/XIV/1.ª e o n.º 54/XIV/1.ª foi efetuada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.

3- Face ao exposto, a Comissão de Agricultura e Mar é de parecer que os Projetos de Lei n.º 39/XIV/1.ª e o n.º 54/XIV/1.ª reúnem as condições constitucionais e regimentais para serem discutidos e votados em Plenário da Assembleia da República.

PARTE IV – ANEXOS

Anexa-se a Nota Técnica elaborada pelos serviços da Assembleia da República, ao abrigo do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República.

Palácio de S. Bento, 16 de dezembro de 2019

A Deputada Autora do Parecer



(Ana Passos)

O Presidente da Comissão



(Pedro do Carmo)