

DIRECTIVA 92/73/CEE DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 1992

que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que as disparidades existentes entre as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas dos Estados-membros podem constituir obstáculos às trocas comerciais de medicamentos homeopáticos na Comunidade e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os produtores desses medicamentos;

Considerando que toda e qualquer regulamentação em matéria de produção, distribuição ou utilização dos medicamentos deve ter como principal objectivo garantir a protecção da saúde pública;

Considerando que, apesar da grande diferença de estatuto das medicinas alternativas nos Estados-membros, convém permitir o acesso dos doentes aos medicamentos que escolherem, oferecendo todas as garantias úteis quanto à qualidade dos medicamentos e à segurança da sua utilização;

Considerando que os medicamentos antroposóficos descritos numa farmacopeia oficial e preparados segundo um método homeopático são equiparáveis, no que se refere ao registo e à autorização de colocação no mercado, a medicamentos homeopáticos;

Considerando que as disposições da Directiva 65/65/CEE (4) e da Segunda Directiva 75/319/CEE (5) permanecem inadaptables no que se refere aos medicamentos homeopáticos;

Considerando que a medicina homeopática é oficialmente reconhecida em determinados Estados-membros, ao passo que noutros é apenas tolerada;

Considerando, porém, que os medicamentos homeopáticos, apesar de continuarem a não ser oficialmente reconhecidos, são no entanto prescritos e utilizados em todos os Estados-membros;

Considerando que, relativamente a estes medicamentos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade;

Considerando que as regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções dos medicamentos homeopáticos devem ser harmonizadas, por forma a permitir a circulação de medicamentos seguros e de boa qualidade em toda a Comunidade;

Considerando que, dadas as características específicas destes medicamentos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, se afigura aconselhável prever um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o doente;

Considerando que, por outro lado, no que respeita aos medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de acarretar riscos, a ponderar um função do efeito terapêutico pretendido, devem ser aplicadas as regras habituais da autorização de colocação dos medicamentos no mercado; que, nomeadamente, os Estados-membros com tradições homeopáticas devem poder aplicar regras específicas na avaliação dos resultados dos ensaios destinados a determinar a segurança e a eficácia destes medicamentos, desde que as notifiquem à Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação

Artigo 1º

1. Para os fins da presente directiva, entende-se por medicamento homeopático qualquer medicamento obtido a

(1) JO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 10; e

JO nº C 244 de 19. 9. 1991, p. 8.

(2) JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 322; e
JO nº C 241 de 21. 9. 1992.

(3) JO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 29.

(4) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

(5) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na farmacopeia europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-membros.

2. Um medicamento homeopático também pode conter vários princípios.

Artigo 2º

1. O disposto na presente directiva aplica-se aos medicamentos homeopáticos para uso humano, com excepção dos medicamentos homeopáticos preparados de acordo com uma fórmula magistral ou officinal, na acepção dos nºs 4 e 5 do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE e dos medicamentos homeopáticos que satisfaçam as condições do nº 4 do artigo 2º da citada directiva.

2. Os medicamentos referidos no nº 1 devem ser identificados, na sua rotulagem, pela menção da sua natureza homeopática em caracteres claros e legíveis.

CAPÍTULO II

Fabrico, controlo e inspecção

Artigo 3º

O fabrico, o controlo, a importação e a exportação dos medicamentos homeopáticos estão sujeitos ao disposto no capítulo IV da Directiva 75/319/CEE.

Artigo 4º

São aplicáveis aos medicamentos homeopáticos as medidas de fiscalização e às sanções previstas no capítulo V da Directiva 75/319/CEE, bem como os artigos 31º e 32º da referida directiva.

No entanto, no que respeita aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o artigo 7º da presente directiva ou, eventualmente, admitidos em aplicação do disposto no nº 2 do artigo 6º, não é requerida a prova do efeito terapêutico mencionada no nº 1, alínea b), do artigo 28º da referida directiva.

Artigo 5º

Os Estados-membros devem transmitir entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a inocuidade dos medicamentos homeopáticos fabricados e colocados no mercado da Comunidade, nomeadamente as mencionadas nos artigos 30º e 33º da Directiva 75/319/CEE.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado

Artigo 6º

1. Os Estados-membros devem velar por que os medicamentos homeopáticos fabricados e colocados no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 7º, 8º e 9º da presente directiva. Cada Estado-membro deve tomar em devida consideração os registos ou autorizações já dados por outro Estado-membro.

2. Os Estados-membros podem-se abster de criar um processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 7º. Os Estados-membros devem informar a Comissão desse facto. Neste caso, os referidos Estados-membros devem permitir, o mais tardar até 31 de Dezembro de 1995, a utilização no seu território dos medicamentos registados por outros Estados-membros, em conformidade com os artigos 7º e 8º.

3. A publicidade dos medicamentos homeopáticos referidos no nº 2 do presente artigo e no nº 1 do artigo 7º está sujeita às disposições da Directiva 92/28/CEE, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano⁽¹⁾, com excepção do nº 1 do artigo 2º da citada directiva.

No entanto, na publicidade desses medicamentos, só se podem utilizar as informações constantes do nº 2 do artigo 7º.

Além disso, qualquer Estado-membro pode proibir, no seu território, qualquer tipo de publicidade aos medicamentos homeopáticos referidos no nº 2 do presente artigo e no nº 1 do artigo 7º.

Artigo 7º

1. Só podem ser submetidas a um processo de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos que preenchem todas as condições a seguir enumeradas:

- via de administração oral ou externa,
- ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento,
- grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para os princípios activos cuja presença num medicamento alopatóico acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

Os Estados-membros estabelecerão a classificação em matéria de distribuição do medicamento, aquando do seu registo.

⁽¹⁾ JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.

2. A rotulagem e, eventualmente, a bula dos medicamentos referidos no nº 1 devem conter obrigatória e exclusivamente as seguintes menções, para além da indicação «medicamento homeopático» aposta de forma bem visível:

- denominação científica da(s) matéria(s)-prima(s), seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o nº 1 do artigo 1º,
- nome e endereço do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante,
- modo de administração e, se necessário, via de administração,
- prazo de validade explícito (mês, ano),
- forma farmacêutica,
- capacidade do modelo para venda,
- precauções específicas de conservação, se for caso disso,
- advertência especial no caso de o medicamento assim o exigir,
- número do lote de fabrico,
- número de registo,
- «medicamento homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»,
- aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas durante a utilização do medicamento.

3. Em derrogação ao nº 2, os Estados-membros podem exigir o recurso a certas modalidades de rotulagem que permitam a indicação:

- do preço do medicamento,
- das condições de reembolso pelos organismos de segurança social.

4. Os critérios e as normas de procedimento dos artigos 5º a 12º da Directiva 65/65/CEE são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, com excepção da prova do efeito terapêutico.

Artigo 8º

O pedido de registo simplificado especial apresentado pelo responsável pela colocação no mercado pode abranger toda uma série de medicamentos obtidos a partir da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). Este pedido deve ser acompanhado dos seguintes documentos, destinados a comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico destes medicamentos:

- denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar,
- processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base numa bibliografia adequada,
- processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização,
- autorização de fabrico dos medicamentos em questão,
- cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para os mesmos medicamentos noutros Estados-membros,
- uma ou mais amostras ou reproduções do modelo para venda dos medicamentos a registar,
- dados relativos à estabilidade do medicamento.

Artigo 9º

1. Os medicamentos homeopáticos não previstos no artigo 7º da presente directiva devem ser autorizados e rotulados em conformidade com os artigos 4º a 21º da Directiva 65/65/CEE, incluindo as disposições relativas no que respeita à prova do efeito terapêutico, e nos artigos 1º a 7º da Directiva 75/319/CEE.

2. Qualquer Estado-membro pode introduzir ou manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no nº 1 do artigo 7º, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse Estado-membro.

Se assim for, o Estado-membro notificará a Comissão das normas específicas em vigor.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 10º

1. Os Estados-membros devem adoptar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua

publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os pedidos de registo ou de autorização de colocação no mercado de medicamentos abrangidos pela presente directiva apresentados após a data-limite referida no nº 1 devem estar em conformidade com o disposto na presente directiva.

3. Até 31 de Dezembro de 1995, o mais tardar, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Artigo 11º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

R. NEEDHAM