

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Novembro de 2008

**que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas**

[notificada com o número C(2008) 6933]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/911/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

### Artigo 1.º

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º-F,

O anexo I estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, que inclui a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia dos Medicamentos formulados em 7 de Setembro de 2007 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

### Artigo 2.º

Considerando o seguinte:

As indicações, as dosagens especificadas e a posologia, a via de administração e quaisquer outras informações necessárias para a utilização segura de um produto como medicamento tradicional relativas a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, constam do anexo II da presente decisão.

(1) As substâncias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung cumprem os requisitos estabelecidos na Directiva 2001/83/CE. As substâncias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung podem ser consideradas como substâncias derivadas de plantas, preparações derivadas de plantas e/ou associações das mesmas.

### Artigo 3.º

(2) Por conseguinte, é adequado elaborar uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, que inclua a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

(3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

Feito em Bruxelas, em 21 de Novembro de 2008.

Pela Comissão  
Günter VERHEUGEN  
Vice-Presidente

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

## ANEXO I

**Lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, elaborada em conformidade com o artigo 16.º-F da Directiva 2001/83/CE com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/24/CE**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruto de funcho amargo)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce)

---

## ANEXO II

## A.

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS****Nome científico da planta**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

**Família botânica**

Apiaceae

**Substância derivada de plantas**

Funcho amargo

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE**

BG (búlgaro): Горчиво резене, плод	LT (lituano): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (tcheco): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviano): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dano): Fennikel, bitter	MT (maltês): Bużbież morr, frotta
DE (alemão): Bitterer Fenchel	NL (holandês): Venkelvrucht, bitter
EL (grego): Μαραθόσπορος πικρός	PL (polaco): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (inglês): Bitter fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho amargo
ES (espanhol): Hinojo amargo, fruto de	RO (romão): Fruct de fenicul amar
ET (estónio): Mõru apteegitill, vili	SK (eslovaco): Feniklový plod horký
FI (finlandês): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (esloveno): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (francês): Fruit de fenouil amer	SV (sueco): Bitterfänkål, frukt
HU (húngaro): Keserűédeskömény-termés	IS (islandês): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norueguês): Fenikkel, bitter

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Funcho amargo, fruto seco triturado <sup>(1)</sup>.

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

*Foeniculi amari fructus* (01/2005:0824)

**Indicação(ões)**

- Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.
- Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.
- Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Tradição**

Europeia, chinesa

**Dosagem especificada**

Consultar «Posologia especificada».

<sup>(1)</sup> Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

**Posologia especificada***Adultos*

Dose única

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados <sup>(1)</sup> com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)*

Dose para adultos

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)*

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar com uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Via oral.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização***Adultos**Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)*

Não tomar durante mais de 2 semanas.

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)*

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura***Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

*Interações medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

<sup>(1)</sup> Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

*Informações farmacêuticas [conforme aplicável]*

Não aplicável.

*Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]*

Não aplicável.

## B.

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Nome científico da planta**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

**Família botânica**

Apiaceae

**Substância derivada de plantas**

Funcho doce

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE**

BG (bálgarski): Сладко резене, плод	LT (lituanių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frota
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Παραθόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Funcho doce, fruto seco triturado<sup>(1)</sup> ou em pó.

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

*Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)

**Indicação(ões)**

- a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

<sup>(1)</sup> Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

c) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

### **Tradição**

Europeia, chinesa

### **Dosagem especificada**

Consultar «Posologia especificada».

### **Posologia especificada**

*Adultos*

Dose única

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados <sup>(1)</sup> com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

Funcho em pó: 400 mg 3 vezes ao dia (com uma dose diária máxima de 2 g)

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade*, Indicação a)

Dose para adultos

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos*, Indicação a)

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar como uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

### **Via de administração**

Via oral.

### **Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

*Adultos*

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade*, Indicação a)

Não tomar durante mais de 2 semanas.

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos*, Indicação a)

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

### **Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

*Interações medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

<sup>(1)</sup> Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados ou em pó, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

*Informações farmacêuticas [conforme aplicável]*

Não aplicável.

*Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]*

Não aplicável.

---