

**Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito aos medicamentos tradicionais à base de plantas**

(2002/C 126 E/03)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2002) 1 final — 2002/0008(COD)

(Apresentada pela Comissão em 17 de Janeiro de 2002)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Deliberando de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 251.º do Tratado (1),

Considerando o seguinte:

- (1) 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 (2) requer que os pedidos de introdução de medicamentos no mercado sejam acompanhados por um dossier com informações e documentos sobre os resultados dos testes físico-químicos, biológicos, microbiológicos, farmacológicos e toxicológicos e sobre os ensaios clínicos do medicamento que comprovem a sua qualidade, segurança e eficácia;
- (2) Se puder demonstrar, através de referências pormenorizadas à literatura científica publicada, que o ou os constituintes do medicamento têm uma finalidade terapêutica bem conhecida, eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, na acepção da Directiva 2001/83/CE, o requerente não será obrigado a apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos nem dos ensaios clínicos;
- (3) Apesar da sua longa tradição, um número significativo de medicamentos não observam os requisitos de finalidade terapêutica bem conhecida, de eficácia reconhecida e de nível de segurança aceitável, pelo que são inelegíveis para uma autorização de introdução no mercado. Para manter estes medicamentos no mercado, os Estados-Membros adoptaram vários procedimentos e medidas. As disparidades existentes entre as disposições dos vários Estados-Membros podem constituir entraves às trocas comerciais

na Comunidade de medicamentos tradicionais e dar origem a discriminações e distorções da concorrência entre os fabricantes desses medicamentos. Podem igualmente afectar a protecção da saúde pública, visto que, actualmente, nem sempre são dadas as garantias necessárias de qualidade, segurança e eficácia;

- (4) Dadas as características específicas destes medicamentos, designadamente a sua longa tradição, afigura-se desejável prever um procedimento de registo simplificado especial para certos medicamentos tradicionais. No entanto, este procedimento simplificado apenas deve poder ser utilizado se não puder ser obtida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, nomeadamente em virtude da inexistência de literatura científica suficiente que comprove uma finalidade terapêutica já explorada com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável. Este procedimento também se não aplica aos medicamentos homeopáticos elegíveis para autorização de introdução no mercado ou para registo ao abrigo da Directiva 2001/83/CE;
- (5) A longa tradição do medicamento permite renunciar aos ensaios clínicos, na medida em que a sua eficácia é plausível, tendo em conta a utilização e experiência de longa data. Os ensaios pré-clínicos não se afiguram necessários se, com base na informação sobre a sua utilização tradicional, se comprovar que o medicamento não é nocivo nas condições específicas da respectiva utilização. No entanto, até mesmo uma longa tradição não exclui possíveis receios em relação à segurança do medicamento, motivo pelo qual as autoridades competentes devem poder requerer todos os dados necessários para a avaliação da sua segurança. A questão qualitativa do medicamento é independente da sua utilização tradicional, pelo que não deve existir nenhuma derrogação em relação aos testes físico-químicos, biológicos e microbiológicos;
- (6) A grande maioria dos medicamentos com tradição suficientemente longa e coerente assenta em substância derivadas de plantas. Afigura-se, portanto, adequado, numa primeira fase, limitar o âmbito do registo simplificado aos medicamentos tradicionais à base de plantas;
- (7) A facilitação do registo apenas deve ser aceitável em relação aos medicamentos à base de plantas cuja utilização terapêutica na Comunidade seja suficientemente longa. A utilização terapêutica fora da Comunidade apenas deve ser tida em conta se o medicamento tiver sido usado na Comunidade durante algum tempo;

(1) JO C 95 de 30.3.1998, p. 1.

(2) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (8) Para facilitar ainda mais o registo de certos medicamentos tradicionais à base de plantas e promover uma maior harmonização, deveria ser possível criar uma lista comunitária de substâncias derivadas de plantas que observam determinados critérios, como a sua utilização terapêutica por um período de tempo suficientemente longo, que, por esse motivo, se não afiguram nocivas em condições normais de utilização;
- (9) Dadas as especificidades dos medicamentos à base de plantas, deve ser criado um comité específico no âmbito da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos<sup>(1)</sup> doravante referida como («a Agência»). Esse comité deve ser composto por peritos no domínio dos medicamentos à base de plantas. As suas tarefas devem consistir, nomeadamente, na criação de monografias comunitárias de plantas medicinais relevantes para o registo e a autorização de medicamentos à base de plantas;
- (10) É importante garantir total coerência entre o novo comité e o Comité dos Medicamentos de Uso Humano já existente na Agência, nomeadamente no que respeita aos procedimentos relativos aos pedidos de medicamentos à base de plantas ao abrigo da Directiva 2001/83/CE; deverá ser assegurada a coordenação adequada entre os dois comités, com base nas disposições do n.º 2 do artigo 55.º do Regulamento 2309/93 do Conselho;
- (11) Ao adoptarem decisões sobre pedidos de registo de medicamentos tradicionais à base de plantas, os Estados-Membros em causa devem atender às autorizações e registos já anteriormente concedidos a esse medicamento por outros Estados-Membros. Se a autorização ou registo disserem respeito a um medicamento à base de plantas cuja monografia tenha sido elaborada ao abrigo do disposto na presente directiva, tal medicamento deve ser reconhecido, excepto caso haja objecções importantes em termos de saúde pública;
- (12) A Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do capítulo relativo aos medicamentos tradicionais à base de plantas, no qual incluirá uma avaliação do possível alargamento do registo de utilização tradicional a outras categorias de medicamentos;
- (13) Assim, é apropriado alterar a Directiva 2001/83/CE em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE é alterada da seguinte forma:

1. No artigo 1.º, são aditados os seguintes números 29 e 32:

«29. *Medicamento tradicional à base de plantas:*

Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições estabelecidas no artigo 16.º-A;

30. *Medicamento à base de plantas:*

Qualquer medicamento que tenha como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas;

31. *Substâncias derivadas de plantas:*

Quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos. São igualmente considerados substâncias derivadas de plantas alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico. As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exacta através da parte de planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor);

32. *Preparações à base de plantas:*

Preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a concentração e a fermentação. São disso exemplo as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados.»

2. No título III é introduzido o novo capítulo 2A que se segue.

### «Capítulo 2A: Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas

#### Artigo 16.ºA

Um procedimento de registo simplificado (doravante referido como “registo de utilização tradicional”) é instituído para os medicamentos à base de plantas que preenchem os seguintes critérios:

- a) Apenas estão indicados em situações adequadas a um medicamento tradicional à base de plantas que, dadas a sua composição e finalidade, se destine e seja concebido para ser utilizado sem que haja intervenção de um médico para fins diagnósticos, ou de prescrição ou monitorização do tratamento;

<sup>(1)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/1998 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

- b) Destinam-se exclusivamente a ser administrados de acordo com a dosagem especificada;
- c) São preparações administráveis por via oral, externa e/ou inalatória;
- d) Já decorreu o período de utilização tradicional estabelecido no n.º 1, alínea c), do artigo 16.ºC;
- e) A informação sobre a utilização tradicional do medicamento é suficiente; em particular, o medicamento é comprovadamente não nocivo nas condições de utilização especificadas e os efeitos farmacológicos ou a eficácia do medicamento são plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

Todavia, nos casos em que as autoridades competentes considerarem que um medicamento tradicional à base de plantas preenche os critérios para uma autorização, nos termos do artigo 6.º, ou de um registo, nos termos do artigo 14.º, as disposições do presente capítulo não se aplicam.

#### Artigo 16.ºB

1. O requerente e o titular do registo devem estar estabelecidos na Comunidade.
2. Para que seja concedido o registo de utilização tradicional, o requerente deve apresentar um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

#### Artigo 16.ºC

1. O pedido deve ser acompanhado de:
  - a) Os dados e documentos:
    - i) referidos no n.º 3, alíneas a) a h), j) e k), do artigo 8.º,
    - ii) os resultados dos testes farmacológicos referidos no n.º 3, alínea i), primeiro travessão, do artigo 8.º,
    - iii) O resumo das características do produto sem os dados especificados no n.º 4 do artigo 11.º,
    - iv) No que respeita às associações referidas no n.º 30 do artigo 1.º, os dados referidos na alínea e) do artigo 16.ºA dizendo respeito à própria associação; se as substâncias activas específicas não forem suficientemente conhecidas, os dados também deverão dizer respeito às mesmas;
  - b) Qualquer autorização ou registo, obtidos pelo requerente noutro Estado-Membro ou num país terceiro, com vista à introdução do medicamento no mercado, bem como pormenores sobre qualquer eventual decisão de recusa de concessão de autorização ou de registo, na Comunidade ou num país terceiro, e os motivos de tal decisão;

- c) Dados bibliográficos ou pareceres de peritos que comprovem que o medicamento em questão, ou um medicamento correspondente, estava a ter uma utilização terapêutica na Comunidade pelo menos nos trinta anos anteriores à data do pedido;
- d) Uma revisão bibliográfica dos dados de segurança, acompanhada de um relatório pericial e, nos casos em que a autoridade competente, mediante pedido fundamentado, assim o exija, os dados necessários para a avaliação da eficácia do medicamento.

O anexo I da presente directiva aplica-se por analogia às informações e documentos especificados na alínea a).

2. Os medicamentos correspondentes, referidos na alínea c) do n.º 1, caracterizam-se por possuírem as mesmas substâncias activas, independentemente dos excipientes utilizados, uma finalidade pretendida igual ou idêntica, uma dosagem equivalente e uma via de administração igual ou idêntica à do medicamento a que o pedido se refere.

3. O requisito da comprovação da utilização terapêutica ao longo do período de trinta anos, referido na alínea c) do n.º 1, é satisfeito mesmo que a comercialização do medicamento se não tenha baseado numa autorização específica. É igualmente satisfeito se o número ou a quantidade de substâncias presentes no medicamento tiverem sido reduzidos durante esse período.

4. Se o medicamento tiver estado disponível na Comunidade durante pelo menos 15 anos, o requerente pode apresentar dados comprovativos da utilização terapêutica ao longo de um determinado período de tempo, que completa o período de 30 anos num território ou territórios específico(s) fora da Comunidade.

#### Artigo 16.ºD

Ao avaliarem um pedido de registo de utilização tradicional, os Estados-Membros devem atender devidamente aos registos ou autorizações já concedidos por outros Estados-Membros.

#### Artigo 16.ºE

1. O registo de utilização tradicional deve ser indeferido se o pedido não observar o disposto nos artigos 16.ºA, 16.ºB ou 16.ºC, ou se se verificar pelo menos uma das condições que se seguem:

- a) A composição qualitativa e/ou quantitativa não são as declaradas;
- b) As indicações terapêuticas não observam as condições definidas no artigo 16.ºA;
- c) O medicamento pode ser nocivo nas condições normais de utilização;

d) Os dados sobre a utilização tradicional são insuficientes, designadamente caso os efeitos farmacológicos ou a eficácia não sejam plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data;

e) A qualidade farmacêutica não foi adequadamente demonstrada.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem fornecer ao requerente, à Comissão e a qualquer outra autoridade competente que o solicite as decisões que adoptem de indeferimento de registo de utilização tradicional por motivos de segurança, bem como as respectivas fundamentações.

#### Artigo 16.<sup>o</sup>F

1. O Comité referido no artigo 16.<sup>o</sup>H deverá elaborar uma lista de substâncias derivadas de plantas. Esta lista deve incluir, para cada substância derivada de plantas, a indicação terapêutica, a dosagem especificada, a via de administração e quaisquer outros dados necessários para a utilização segura da mesma.

2. Se o pedido de registo de utilização tradicional disser respeito a uma substância derivada de plantas constante da lista referida no n.º 1, não é necessário apresentar os dados especificados no n.º 1, alíneas b), c) e d), do artigo 16.<sup>o</sup>C. Não é aplicável o disposto no n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 16.<sup>o</sup>E.

3. Se uma substância derivada de plantas for suprimida da lista referida no n.º 1, serão revogados os registos de medicamentos à base de plantas com esta substância que se basearam no disposto no n.º 2 do presente artigo, a menos que sejam apresentados, no prazo de três meses, as informações e documentos referidos no n.º 1 do artigo 16.<sup>o</sup>C.

#### Artigo 16.<sup>o</sup>G

1. Os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.<sup>o</sup>, o n.º 4 do artigo 4.<sup>o</sup>, o artigo 12.<sup>o</sup>, o n.º 1 do artigo 17.<sup>o</sup>, os artigos 19.<sup>o</sup>, 20.<sup>o</sup>, 23.<sup>o</sup>, 25.<sup>o</sup>, 40.<sup>o</sup> a 52.<sup>o</sup>, 70.<sup>o</sup> a 85.<sup>o</sup>, 101.<sup>o</sup> a 108.<sup>o</sup>, os n.ºs 1 e 3 do artigo 111.<sup>o</sup>, o artigo 112.<sup>o</sup>, os artigos 116.<sup>o</sup> a 118.<sup>o</sup>, 122.<sup>o</sup>, 123.<sup>o</sup> e 125.<sup>o</sup>, o segundo travessão do artigo 126.<sup>o</sup> e o artigo 127.<sup>o</sup> da presente directiva, assim como a Directiva 91/356/CEE <sup>(1)</sup>, aplicam-se, por analogia, ao registo de utilização tradicional concedido ao abrigo do disposto no presente capítulo.

2. Para além das disposições estabelecidas nos artigos 54.<sup>o</sup> a 65.<sup>o</sup>, a rotulagem e a bula devem conter uma menção especificando o seguinte:

a) o produto é um medicamento à base de plantas para utilização tradicional numa dada indicação e a eficácia do medicamento não foi clinicamente comprovada, baseando-se a sua presunção apenas na utilização e experiência de longa data; e

b) o utilizador deve consultar um médico ou clínico qualificado se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento.

Os Estados-Membros podem estabelecer que a rotulagem e a bula também devem indicar a natureza da tradição em questão.

3. Para além das disposições estabelecidas nos artigos 86.<sup>o</sup> a 99.<sup>o</sup>, a publicidade dos medicamentos registados ao abrigo do presente capítulo deve conter a seguinte menção: "medicamento tradicional à base de plantas, destinado a ser utilizado em (indicação específica), cuja eficácia não foi comprovada".

#### Artigo 16.<sup>o</sup>H

1. É instituído o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. O Comité fará parte da Agência.

2. O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas será composto por um membro designado por cada Estado-Membro, com um mandato renovável de 3 anos. Os membros serão seleccionados, conforme adequado, com base no seu papel e experiência na avaliação de medicamentos à base de plantas e representarão as autoridades competentes respectivas.

3. O comité estabelecerá monografias comunitárias de plantas medicinais respeitantes a medicamentos à base de plantas abrangidos pela aplicação do artigo [10.<sup>o</sup>A] [n.º 1, subalínea ii) da alínea a), do artigo 10.<sup>o</sup>] e a medicamentos tradicionais à base de plantas. A coordenação adequada com o Comité dos Medicamentos de Uso Humano será assegurada pelo director executivo da Agência, nos termos do n.º 2 do artigo 55.<sup>o</sup> do Regulamento n.º 2309/93. O comité desempenhará outras tarefas, que lhe serão atribuídas pelo presente capítulo ou por outros actos legislativos comunitários.

Se tiverem sido adoptadas monografias comunitárias de plantas medicinais, na acepção do presente número, tais monografias devem ser utilizadas como base dos pedidos.

Se for adoptada uma nova monografia comunitária de plantas medicinais, o titular do registo deve, no prazo de um ano após a data do estabelecimento da mesma, apresentar uma alteração do dossier de registo, a fim de respeitar tal monografia. O titular do registo notificará esta alteração à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

4. O Comité adoptará o seu próprio regulamento interno.

#### Artigo 16.<sup>o</sup>I

Até ... [data], a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação das disposições do presente capítulo.

O relatório incluirá uma avaliação do possível alargamento do registo de utilização tradicional a outras categorias de medicamentos.»

<sup>(1)</sup> JO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 31 de Dezembro de 2004. Do facto informarão imediatamente a Comissão. Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva, ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial.

2. No que respeita aos medicamentos tradicionais à base de plantas referidos no artigo 1.º da presente directiva e já introduzidos no mercado na data de entrada em vigor da mesma, as

autoridades competentes adoptarão o disposto na presente directiva no prazo de cinco anos após a sua entrada em vigor.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

---