

II

(Actos preparatórios)

COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL

Parecer sobre :

- a proposta de regulamento (CEE) do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento das tolerâncias de resíduos de medicamentos veterinários,
- a proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, e
- a proposta de directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, e que estabelece normas adicionais para medicamentos imunológicos veterinários⁽¹⁾

(89/C 201/01)

Em 23 de Janeiro de 1989, o Conselho decidiu, nos termos dos artigos 43º e 100º. A do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre as propostas supramencionadas.

A Secção do Ambiente, da Saúde Pública e do Consumo, encarregada da preparação dos trabalhos sobre esta matéria, emitiu parecer em 6 de Junho de 1989 (relator: R. Ramaekers).

O Comité Económico e Social, na 267ª reunião plenária (sessão de 21 de Junho de 1989), adoptou por unanimidade o seguinte parecer.

1. Introdução

1.1. As três propostas em questão situam-se no contexto da realização do Mercado interno e têm em vista atingir diversos objectivos relativamente à livre circulação e à protecção da saúde de pessoas e animais.

1.2. Desde que começou a adoptar disposições legislativas em relação aos medicamentos veterinários, a Comunidade Europeia tem vindo a afirmar com grande persistência a sua preocupação com a protecção da saúde, sem com isso transcurar as necessidades de desenvolvimento da indústria e a promoção das trocas comerciais de medicamentos na Comunidade.

1.3. A este propósito, recordem-se os dois primeiros considerandos da Directiva 81/851⁽²⁾ onde se afirma que, se « a regulamentação relativa à produção e distri-

buição de medicamentos veterinários deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública », esse objectivo deve ser atingido « por meios que não travem o desenvolvimento da indústria e as trocas comerciais de medicamentos na Comunidade ».

1.4. O equilíbrio entre os diferentes aspectos é particularmente difícil de conseguir num domínio em que a utilização abusiva daqueles produtos suscitou uma preocupação crescente no público, determinando a necessidade de um controlo mais rigoroso da colocação no mercado, da distribuição e da utilização dos medicamentos veterinários.

1.5. Reconhecimento mútuo

1.5.1. O sistema simplificado de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais vale apenas o que valer o elo mais fraco da cadeia.

⁽¹⁾ JO nº C 61 de 10. 3. 1989, p. 3 a 20.

⁽²⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981.

1.5.2. Este sistema só poderá ser aceitável se os mecanismos de avaliação e de decisão das autoridades competentes dos Estados-membros forem harmonizados com base em critérios científicos que permitam garantir a utilização segura e eficaz dos referidos produtos.

1.6. *A harmonização e o rigor: únicas vias possíveis*

1.6.1. Deve ser este o sentido da legislação existente e da harmonização a conseguir.

1.6.2. A Comissão procurou assim propor

- requisitos adequados para a colocação no mercado,
- medidas para continuar a melhorar o controlo dos medicamentos,
- uma informação sistemática dos utilizadores e dos profissionais.

1.7. *Perspectivas*

1.7.1. O Comité é de opinião que a Comissão deveria igualmente encarar a hipótese, no âmbito de outras directivas,

- da criação de um banco de dados relativos aos medicamentos veterinários autorizados no mercado europeu.
- de uma concertação mais sistemática com os utilizadores, os consumidores e os produtores no que se refere à segurança de utilização dos referidos produtos.
- da promoção de formas de criação de gado e de comercialização que privilegiem a qualidade, com o duplo objectivo de garantir a protecção da saúde dos consumidores e de preservar a qualidade na criação de gado.

É nesta perspectiva de qualidade que se poderia instituir a obrigatoriedade de um boletim sanitário por criação de gado.

1.7.2. Deveriam igualmente ser sistemáticos o estudo e a investigação com o objectivo de avaliar as consequências para o ambiente da eliminação de certos resíduos de origem animal, tendo em conta a legislação comunitária relativa à avaliação de impacte no domínio do ambiente. Relembrem-se, a este propósito, os pareceres do Comité relativos a este assunto.

2. **Proposta de regulamento do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento das tolerâncias de resíduos de medicamentos veterinários.**

2.1. *Observações na generalidade*

2.1.1. O Comité aprova a proposta de regulamento da Comissão que prevê a elaboração, até 1 de Janeiro

de 1997, de uma lista relativa às tolerâncias de resíduos de princípios activos de medicamentos veterinários em toda a Comunidade.

Este elemento deverá facilitar uma harmonização mais avançada das legislações dos Estados-membros relativas aos medicamentos veterinários, nomeadamente no que se refere à sua produção, avaliação e, consequentemente, à sua autorização e classificação.

2.1.2. O CES reconhece a importância do Comité dos Medicamentos Veterinários e salienta o efeito considerável que as suas decisões poderão vir a ter na saúde dos consumidores.

É pois, importante, que aquele Comité possa desempenhar o seu papel com toda a independência.

2.2. *Observações na especialidade*

2.2.1. O Comité considera que seria útil distinguir, nas definições, os «princípios activos» contidos nos medicamentos veterinários dos medicamentos veterinários em si, isto é, sob a forma de produto acabado, de modo a evitar qualquer tipo de confusão entre estas duas noções.

2.2.2. O Comité desejaria que as normas comunitárias estivessem em conformidade com as normas adoptadas a nível mundial, preconizadas pela Organização mundial de saúde (OMS) e pela *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO). Seria do mesmo modo desejável, a fim de evitar distorções de concorrência, que essas normas tivessem em conta os acordos no âmbito do Acordo geral sobre as tarifas aduaneiras e o comércio (GATT).

2.2.3. No interesse da saúde pública será conveniente que a tolerância fixada para cada princípio activo seja reduzida até ao nível adequado, de modo a garantir a ausência de riscos para a saúde do consumidor.

A Comunidade Europeia engloba populações com costumes e hábitos alimentares de tal forma diversos que uma distinção com base no tipo de alimentos é fortemente discutível.

Segundo o Comité, aos critérios de saúde pública e aos interesses do consumidor deve ser atribuída a mesma importância que aos interesses tecnológicos da indústria alimentar para o estabelecimento de níveis de tolerância que garantam efectivamente a protecção da saúde do consumidor.

2.2.4. O Comité considera que as tolerâncias fixadas provisoriamente por um período de 3 anos só excepcionalmente devem ser renovadas por idêntico período.

2.2.5. O Comité aprova o princípio que torna extensiva a todos os animais utilizados na produção de alimentos, incluindo os destinados à exportação, a interdição de lhe ser administrado qualquer medicamento veterinário que contenha um dos princípios activos referidos no Anexo 4.

2.2.6. O Comité considera que o processo de aprovação das tolerâncias, a aplicação do processo de « alta tecnologia » (directiva 87/22/CEE) e a autorização das fórmulas por parte das autoridades dos Estados-membros deveriam ocorrer simultaneamente.

2.2.7. O Comité propõe que a Comissão consulte as organizações de consumidores relativamente a questões que possam afectar a saúde humana.

3. Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 81/851/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários

3.1. Observações na generalidade

3.1.1. O Comité reconhece que as propostas de alteração da Directiva 81/851 vêm melhorar o sistema actual e permitir uma melhor protecção da saúde humana e animal através de medidas como:

- a obrigatoriedade de existência de registos,
- a necessidade de uma autorização prévia para as pessoas interessadas.

Porém, a persistência de excessivas disparidades entre os Estados-membros, nomeadamente no que se refere:

- à posse,
- à distribuição,
- aos custos,
- à classificação dos medicamentos veterinários sujeitos ou não a receita do médico veterinário,
- aos conselhos de utilização,
- ao controlo,

põe em causa a segurança desejada pelos consumidores e faz correr o risco de que se perpetuem distorções da concorrência.

3.1.2. Além disso, dever-se-ia distinguir mais claramente a utilização de medicamentos veterinários para fins terapêuticos da que é feita a outros fins ditos preventivos ou de produção. Em qualquer dos casos dever-se-ão utilizar os mesmos critérios de avaliação no sentido de garantir a protecção da saúde do consumidor.

3.1.3. Seria de esperar um certo paralelismo entre as propostas de regulamentação dos medicamentos de utilização humana e de regulamentação dos de utilização veterinária, dada a sua repercussão na saúde dos consumidores.

O Comité considera, também, que seria preferível, em termos de saúde pública, uma convergência mais perfeita dos sistemas de regulamentação para os medicamentos de utilização humana e para os medicamentos veterinários.

3.2. Observações na especialidade

3.2.1. Para se atingirem os objectivos de saúde pública, extremamente importantes neste domínio, o Comité considera indispensável que as pessoas autorizadas por um Estado-membro ou pela Comunidade a fornecerem substâncias susceptíveis de serem utilizadas como medicamentos veterinários, ou de entrarem na composição dos mesmos, sejam pessoas de elevada competência.

3.2.2. O Comité insiste para que a Comissão elabore, desde já, uma lista dos medicamentos veterinários existentes no mercado europeu. Essa lista europeia permitiria ter uma visão das disparidades existentes na classificação dos medicamentos veterinários sujeitos a receita e fazer propostas de harmonização. Por outro lado, o Comité considera que todo o medicamento veterinário deverá ser avaliado quanto à necessidade de controlo, através de um sistema modulado que indique o grau de vigilância profissional requerida na utilização de cada um dos produtos.

3.2.3. O Comité toma conhecimento do facto de as medidas propostas na Directiva 81/851/CEE não constituírem senão um primeiro passo na luta contra o mercado negro dos medicamentos veterinários e a sua utilização abusiva. Estas medidas deveriam ser apenas transitórias. A Comissão deveria, pois, estabelecer um calendário para as disposições a tomar com o objectivo de sanear o campo de acção dos medicamentos veterinários e chegar a uma harmonização das legislações, facilitada pelo facto de não haver lugar a reembolso.

3.3. Reparos especiais

3.3.1. Expressões como:

- « com fins nutritivos »,
- « um reduzido número de animais »,
- « animais destinados à alimentação »,
- « se necessário »,
- « se for caso disso »;
- « condições habituais do seu emprego »,

deveriam ser mais precisas de modo a evitar ambiguidades de interpretação.

3.3.2. Artigo 4º

Caso os Estados-membros autorizem a administração, por um veterinário, de preparações magistrais, essas preparações só deverão ser autorizadas se:

- não forem sistematicamente administradas em substituição de um produto idêntico autorizado,
- forem registadas de forma muito precisa.

4. Proposta de Directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, e que estabelece normas adicionais para medicamentos imunológicos veterinários.

4.1. Observação na generalidade

O Comité considera conveniente que se atribua prioridade à harmonização dos critérios de avaliação da segurança e da eficácia dos produtos imunológicos.

Feito em Bruxelas, em 21 de Junho de 1989.

4.2. Observações na especialidade

Número 1 do artigo 2º

As características quantitativas de algumas vacinas de vírus vivo são geralmente expressas em número de organismos vivos por dose. Haverá que ter em conta este facto.

Artigo 5º

Se o anexo da Directiva 81/852/CEE relativo aos produtos biológicos não for suficientemente pormenorizado não encorajará a harmonização (exigências demasiado genéricas tornam possível uma interpretação diferente de Estado para Estado).

A Directiva deveria reconhecer que são diferentes os relatórios de peritagem requeridos para o registo de produtos biológicos e os requeridos para o registo de outros medicamentos.

O Presidente
do Comité Económico e Social
Alberto MASPRONE