

**DIRECTIVA 2004/24/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 31 de Março de 2004****que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

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 <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, requer que os pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado sejam acompanhados de um *dossier* com informações e documentos sobre os resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, bem como 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 um uso clínico bem estabelecido, eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, na acepção da Directiva 2001/83/CE, o requerente não deve ser 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 preenchem os requisitos de um uso clínico bem estabelecido, de uma eficácia reconhe-

cida e de um nível de segurança aceitável, pelo que não podem beneficiar de 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 ao comércio na Comunidade de medicamentos tradicionais e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os fabricantes desses medicamentos. Podem também 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, é 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 um uso clínico bem estabelecido com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável. Este procedimento também não se aplica aos medicamentos homeopáticos sujeitos a uma autorização de introdução no mercado ou a registo ao abrigo da Directiva 2001/83/CE.
- (5) A longa tradição do medicamento permite reduzir a necessidade de recorrer a ensaios clínicos, na medida em que a sua eficácia é plausível, tendo em conta a utilização e a 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 requerer todos os dados necessários para a avaliação da sua segurança. O aspecto da qualidade do medicamento é independente da sua utilização tradicional, pelo que não deve existir nenhuma derrogação em relação aos testes físico-químicos, biológicos e microbiológicos. Os medicamentos deverão cumprir as normas de qualidade constantes das monografias relevantes da farmacopeia europeia ou da farmacopeia de um Estado-Membro.
- (6) A grande maioria dos medicamentos com uma tradição suficientemente longa e coerente assenta em substâncias derivadas de plantas. Parece, portanto, adequado, numa primeira fase, limitar o âmbito do registo simplificado aos medicamentos tradicionais à base de plantas.

<sup>(1)</sup> JO C 126 E de 28.5.2002, p. 263.

<sup>(2)</sup> JO C 61 de 14.3.2003, p. 9.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Novembro de 2002 (JO C 25 E de 29.1.2004, p. 222), posição comum do Conselho de 4 de Novembro de 2003 (JO C 305 E de 16.12.2003, p. 52), posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de Março de 2004.

<sup>(4)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 63/2003/CE da Comissão (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

- (7) A simplificação do registo apenas deve ser aceite 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. Sempre que os dados comprovativos de utilização na Comunidade sejam escassos, é necessário avaliar cuidadosamente a validade e relevância da utilização fora da Comunidade.
- (8) Para simplificar ainda mais o registo de certos medicamentos tradicionais à base de plantas e promover uma maior harmonização, deverá ser possível criar uma lista comunitária de substâncias à base de plantas que observem determinados critérios, como a sua utilização terapêutica por um período suficientemente longo, e que, por esse motivo, se considera não serem nocivas em condições normais de utilização.
- (9) Dadas as especificidades dos medicamentos à base de plantas, deve ser criado um Comité dos Medicamentos à Base de Plantas no âmbito da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho <sup>(1)</sup>, (adiante designada «Agência»). Esse comité deve desempenhar as funções relativas ao registo simplificado e à autorização de medicamentos, tal como previsto na presente directiva; as suas funções devem consistir, nomeadamente, na criação de monografias comunitárias de plantas medicinais relevantes para o registo e a autorização de medicamentos à base de plantas. O comité deve ser composto por peritos em 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.
- (11) A fim de promover a harmonização, os Estados-Membros deverão reconhecer os registos de medicamentos tradicionais à base de plantas concedidos por outro Estado-Membro e baseados em monografias comunitárias de plantas medicinais ou que consistam em substâncias, preparações ou associações das mesmas constantes da lista a elaborar. Em relação a outros produtos, os Estados-Membros deverão ter devidamente em conta esses registos.
- (12) A presente directiva permite que os produtos não medicinais à base de plantas que satisfaçam os princípios gerais da legislação alimentar sejam regulamentados no quadro da legislação comunitária sobre os alimentos.
- (13) A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do capítulo

relativo aos medicamentos tradicionais à base de plantas, que inclua uma avaliação do possível alargamento do registo de utilização tradicional a outras categorias de medicamentos.

- (14) A Directiva 2001/83/CE deve, por conseguinte, ser alterada nesse sentido,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 1.º são aditados os seguintes pontos:

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

Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições do n.º 1 do artigo 16.ºA.

#### 30. Medicamento à base de plantas:

Qualquer medicamento que tenha exclusivamente 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 da 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 ou 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.».

<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 1647/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

2. No título III é inserido o seguinte capítulo:

«CAPÍTULO 2A

**Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas**

*Artigo 16.ºA*

1. É instituído um procedimento de registo simplificado (adiante designado “registo de utilização tradicional”) para os medicamentos à base de plantas que preencham todos os seguintes critérios:

- a) Terem indicações adequadas exclusivamente aos medicamentos tradicionais à base de plantas que, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização do tratamento;
- b) Destinarem-se exclusivamente a serem administrados de acordo com a dosagem e posologia especificadas;
- c) Serem preparações administráveis por via oral, externa e/ou inalatória;
- d) Já ter decorrido o período de utilização tradicional previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 16.ºC;
- e) Ser suficiente a informação sobre a utilização tradicional do medicamento; em particular, o medicamento ser comprovadamente não nocivo nas condições de utilização especificadas e os efeitos farmacológicos ou a eficácia do medicamento serem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

2. Sem prejuízo do disposto no ponto 30 do artigo 1.º, a presença, nos medicamentos à base de plantas, de vitaminas ou minerais cuja segurança esteja devidamente comprovada não impede o medicamento de poder beneficiar de um registo nos termos do n.º 1, desde que a acção das vitaminas ou minerais seja complementar da acção das substâncias activas à base de plantas em relação à ou às indicações especificadas invocadas.

3. 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, não se aplica o disposto no presente capítulo.

*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 questão.

*Artigo 16.ºC*

1. Ao pedido devem ser juntos:

- a) Os dados e documentos:
  - i) referidos nas alíneas a) a h), j) e k), do n.º 3 do artigo 8.º,
  - ii) os resultados dos ensaios farmacológicos referidos no artigo 8.º, n.º 3, alínea i), segundo travessão,
  - iii) O resumo das características do medicamento, sem os dados especificados no n.º 4 do artigo 11.º,
  - iv) Em relação às associações referidas no ponto 30 do artigo 1.º ou no n.º 2 do artigo 16.ºA, os dados referidos na alínea e) do n.º 1 do artigo 16.ºA relativos à própria associação; se as substâncias activas não forem individualmente suficientemente conhecidas, os dados também deverão dizer respeito a cada uma delas;
- 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 provem que o medicamento em questão, ou um medicamento correspondente, teve uma utilização terapêutica pelo menos durante os 30 anos anteriores à data do pedido, incluindo pelo menos 15 anos no território da Comunidade. A pedido do Estado-Membro onde foi apresentado o pedido de registo de utilização tradicional, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas elabora um parecer sobre a adequação das provas da longa utilização do medicamento, devendo o referido Estado-Membro apresentar documentos justificativos pertinentes;
- d) Uma revisão bibliográfica dos dados de segurança, acompanhada de um relatório pericial e, nos casos em que a autoridade competente, mediante pedido suplementar, assim o exija, os dados necessários para a avaliação da segurança do medicamento.

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

2. O medicamento correspondente, referido na alínea c) do n.º 1, caracteriza-se por possuir as mesmas substâncias activas, independentemente dos excipientes utilizados, uma finalidade pretendida igual ou idêntica, uma dosagem e posologia equivalentes 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 30 anos, referido na alínea c) do n.º 1, fica preenchido mesmo que a comercialização do medicamento se não tenha baseado numa autorização específica. Fica igualmente preenchido se o número ou a quantidade de substâncias presentes no medicamento tiverem sido reduzidos durante esse período.

4. Sempre que o medicamento tenha sido utilizado na Comunidade durante menos 15 anos, mas possa, quanto ao mais, beneficiar do registo simplificado, o Estado-Membro onde tiver sido apresentado o pedido de registo de utilização tradicional remete o medicamento para o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. Compete ao Estado-Membro apresentar os documentos justificativos pertinentes dessa remissão.

O comité ponderará a questão de saber se estão satisfeitos todos os outros critérios de registo simplificado constantes do artigo 16.ºA. Se o comité o considerar possível, elaborará uma monografia comunitária de plantas medicinais, tal como consta do n.º 3 do artigo 16.ºH, que será tida em conta pelo Estado-Membro aquando da sua decisão final.

#### Artigo 16.ºD

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 16.ºH, o capítulo 4 do título III é aplicável por analogia aos registos concedidos nos termos do artigo 16.ºA, desde que:

- a) Tenha sido elaborada uma monografia comunitária de plantas medicinais nos termos do n.º 3 do artigo 16.ºH; ou
- b) O medicamento à base de plantas seja composto por substâncias derivadas de plantas, preparações ou associações das mesmas, constantes da lista referida no artigo 16.ºF.

2. Relativamente aos outros medicamentos à base de plantas referidos no artigo 16.ºA, cada Estado-Membro deve ter devidamente em conta, ao avaliar os pedidos de registo de utilização tradicional, os registos concedidos por outro Estado-Membro nos termos do presente capítulo.

#### Artigo 16.ºE

1. O registo de utilização tradicional deve ser indeferido se o pedido não cumprir 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 serem as declaradas;
- b) As indicações não observarem as condições definidas no artigo 16.ºA;
- c) O medicamento poder ser nocivo em condições normais de utilização;
- d) Os dados sobre a utilização tradicional serem insuficientes, designadamente se os efeitos farmacológicos ou a eficácia não forem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data;
- e) A qualidade farmacêutica não ter sido devidamente demonstrada.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem notificar o requerente, a Comissão e qualquer outra autoridade competente que o solicite, das decisões de indeferimento de registo de utilização tradicional e a respectiva fundamentação.

#### Artigo 16.ºF

1. Será elaborada uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, nos termos do n.º 2 do artigo 121.º. Esta lista deve incluir, para cada substância derivada de plantas, a indicação terapêutica, a dosagem especificada e a posologia, a via de administração e quaisquer outros dados necessários para a sua utilização segura como medicamento tradicional.

2. Se o pedido de registo de utilização tradicional disser respeito a uma substância derivada de plantas, preparação ou associações das mesmas constante da lista referida no n.º 1, não é necessário apresentar os dados especificados nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºC. Não é aplicável o disposto nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºE.

3. Se uma substância derivada de plantas, preparação ou mistura das mesmas for retirada da lista referida no n.º 1, serão revogados os registos de medicamentos à base de plantas que contenham esta substância, abrangidos pelo n.º 2, excepto se, no prazo de três meses, forem apresentados os dados e documentos referidos no n.º 1 do artigo 16.ºC.

*Artigo 16.ºG*

1. Os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º, o n.º 4 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 6.º, o artigo 12.º, o n.º 1 do artigo 17.º, os artigos 19.º, 20.º, 23.º, 24.º, 25.º, 40.º a 52.º, 70.º a 85.º, 101.º a 108.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 111.º, os artigos 112.º, 116.º a 118.º, 122.º, 123.º e 125.º, o segundo parágrafo do artigo 126.º e o artigo 127.º da presente directiva, e a Directiva 91/356/CEE (\*), são aplicáveis, por analogia, ao registo de utilização tradicional concedido ao abrigo do presente capítulo.

2. Além dos requisitos previstos nos artigos 54.º a 65.º, a rotulagem e a bula devem conter uma menção que refira que:

- a) O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data; e
- b) O utilizador deve consultar um médico ou um profissional de cuidados de saúde qualificado se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento ou se surgirem efeitos adversos não mencionados na bula.

Os Estados-Membros podem exigir que a rotulagem e a bula também indiquem a natureza da tradição em questão.

3. Além dos requisitos previstos nos artigos 86.º a 99.º, a publicidade dos medicamentos registados ao abrigo do presente capítulo deve conter a seguinte menção: medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

*Artigo 16.ºH*

1. É instituído o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. O comité faz parte da Agência e tem as seguintes competências:

- a) Relativamente aos registos simplificados:
  - desempenho das funções previstas nos n.ºs 1 e 4 do artigo 16.ºC,
  - desempenho das funções decorrentes do artigo 16.ºD,
  - preparação de um projecto de lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, a que se refere o n.º 1 do artigo 16.ºF, e

— elaboração de monografias comunitárias de medicamentos tradicionais à base de plantas, a que se refere o n.º 3 do presente artigo;

- b) Relativamente às autorizações de medicamentos à base de plantas, elaboração de monografias comunitárias de plantas medicinais destinadas aos medicamentos à base de plantas a que se refere o n.º 3 do presente artigo;
- c) Relativamente à intervenção da Agência nos termos do capítulo 4 do título III, em relação aos medicamentos à base de plantas referidos no artigo 16.ºA, desempenho das funções previstas no artigo 32.º;
- d) Sempre que a Agência seja consultada nos termos do capítulo 4 do título III sobre outros medicamentos que contenham substâncias derivadas de plantas, deve, se necessário, dar um parecer sobre a substância derivada de plantas.

Por último, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas desempenha quaisquer outras funções que lhe sejam atribuídas pela legislação comunitária.

A coordenação adequada com o Comité dos Medicamentos de Uso Humano é assegurada através de um procedimento a estabelecer pelo director executivo da Agência nos termos do n.º 2 do artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

2. Cada Estado-Membro nomeia, por um período de três anos, eventualmente renovável, um membro efectivo e um membro suplente para o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas.

Os membros suplentes representam os membros efectivos e votam por eles na sua ausência. Os membros efectivos e suplentes são seleccionados com base no seu papel e experiência na avaliação de medicamentos à base de plantas e representam as respectivas autoridades nacionais competentes.

Este Comité pode cooptar um máximo de cinco membros suplementares escolhidos com base na sua competência científica específica. Estes membros são nomeados por um período de três anos, eventualmente renovável, e não dispõem de suplentes.

Para efeito da cooptação desses membros, o referido comité deve identificar a competência científica complementar específica do ou dos membros suplementares. Os membros cooptados são escolhidos entre os peritos designados pelos Estados-Membros ou pela Agência.

Os membros deste comité podem fazer-se acompanhar por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.

3. O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas elabora monografias comunitárias de plantas medicinais respeitantes a medicamentos à base de plantas abrangidos pela aplicação do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e a medicamentos tradicionais à base de plantas. Este comité desempenha outras funções que lhe sejam atribuídas pelo presente capítulo ou por outros actos legislativos comunitários.

As monografias comunitárias de plantas medicinais, na acepção do presente número, devem, quando existam, ser tidas em conta pelos Estados-Membros na análise dos pedidos. Se ainda não tiverem sido elaboradas monografias comunitárias, pode ser feita referência a outras monografias, publicações ou dados apropriados.

Quando for aprovada uma nova monografia comunitária de plantas medicinais, o titular do registo ponderará da necessidade de alterar o processo de registo nesse sentido. O titular do registo notifica a autoridade competente dos Estados-Membros em causa das eventuais alterações.

As monografias de plantas medicinais serão publicadas.

4. As disposições gerais do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 relativas ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano são aplicáveis por analogia ao Comité dos Medicamentos à Base de Plantas.

#### Artigo 16.º

Antes de 30 de Abril de 2007, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente capítulo.

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

(\*) JO L 193 de 17.7.1991, p. 30.»

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 30 de Outubro de 2005 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser dela acompanhadas aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência devem ser aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas referidos no artigo 1.º da presente directiva e já comercializados à data da sua entrada em vigor, as autoridades competentes devem aplicar o disposto na presente directiva no prazo de sete anos a contar dessa entrada em vigor.

#### Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 31 de Março de 2004.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

P. COX

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. ROCHE