



IP/11/510

Bruxelas, 29 de Abril de 2011

## **Medicamentos tradicionais à base de plantas: mais segurança para os produtos colocados no mercado da UE**

*A partir de amanhã, os cidadãos europeus têm a garantia de que os medicamentos tradicionais à base de plantas comprados na UE são seguros e eficazes. O termo do período de transição de 7 anos fixado na directiva de 2004 relativa aos medicamentos à base de plantas (Directiva 2004/24/CE) implica que apenas os medicamentos que tenham sido registados ou autorizados podem permanecer no mercado da UE após 1 de Maio de 2011. A directiva relativa aos medicamentos à base de plantas introduz um procedimento de registo mais simples do que o aplicado aos outros medicamentos, em virtude do longo historial da utilização de medicamentos tradicionais à base de plantas. Ao mesmo tempo, a directiva prevê as garantias necessárias relativamente à sua qualidade, segurança e eficácia.*

O Comissário Europeu para a Saúde e Defesa do Consumidor, John Dalli, afirmou: «Chegámos ao fim de um longo período de transição que deu aos produtores e importadores de medicamentos tradicionais à base de plantas o tempo necessário para demonstrar que os seus produtos apresentam um nível aceitável de segurança e eficácia. Os pacientes podem agora ter confiança nos medicamentos tradicionais à base de plantas que compram na UE».

### **Procedimento simplificado**

De forma a proteger a saúde pública, todos os medicamentos, incluindo os medicamentos tradicionais à base de plantas, carecem de uma **autorização de colocação no mercado** para serem comercializados na UE. O procedimento simplificado introduzido pela directiva relativa aos medicamentos à base de plantas permite o registo de medicamentos tradicionais à base de plantas sem que tenham sido realizados os testes de segurança e ensaios clínicos que são obrigatórios no âmbito do procedimento de autorização da colocação no mercado completo.

Em vez disso, o requerente que pretenda registar um medicamento tradicional à base de plantas tem de apresentar **documentação que demonstre que o medicamento em questão não é nocivo nas condições de utilização especificadas**. O requerente deve ainda fornecer dados que comprovem que o produto tem provas dadas, ou seja, que foi utilizado de forma segura durante, pelo menos, 30 anos, quinze dos quais na UE.

### **Sete anos para solicitar o registo**

A directiva relativa aos medicamentos à base de plantas foi adoptada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho em 31 de Março de 2004. Esta directiva previa **um período de transição excepcionalmente longo – sete anos** – para o registo de medicamentos tradicionais à base de plantas já comercializados na UE à data da sua entrada em vigor.

Os requerentes dispuseram de sete anos para apresentar um pedido à autoridade competente do(s) Estado(s)-Membro(s) em que pretendiam comercializar o produto. Se um medicamento à

---

"Rapid" é um Boletim da Representação da Comissão Europeia em Portugal com carácter informativo não oficial. Reprodução total ou parcial autorizada.

---

base de plantas não estiver registado ou autorizado até 30 de Abril de 2011, não pode ser comercializado na UE a partir de 1 de Maio de 2011. Após esta data, os produtores de medicamentos tradicionais à base de plantas podem ainda solicitar o registo através do procedimento de registo simplificado.

#### **A Directiva relativa aos medicamentos à base de plantas:**

- **não proíbe a presença dos medicamentos tradicionais à base de plantas no mercado europeu.** Pelo contrário, introduz um procedimento de registo mais leve, mais simples e menos oneroso do que para os outros medicamentos. Além disso, deu aos produtores de medicamentos tradicionais à base de plantas um período de transição excepcionalmente longo – sete anos – para registar os seus produtos;
- **não proíbe as vitaminas, os suplementos minerais e as tisanas (chás de plantas aromáticas);**
- **não proíbe as terapias e os terapeutas alternativos, a homeopatia, as plantas ou os livros sobre plantas.**

#### **Antecedentes**

Algumas plantas contêm substâncias que podem ser utilizadas para tratar doenças. Os medicamentos fabricados a partir dessas substâncias são denominados «medicamentos à base de plantas». Embora sejam naturais, alguns desses produtos podem ser perigosos para a saúde. É por essa razão que são abrangidos pela legislação farmacêutica, que visa proteger a saúde pública ao garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.

Os medicamentos «tradicionais» à base de plantas são um subgrupo dos medicamentos à base de plantas utilizados há, pelo menos, 30 anos – incluindo pelo menos 15 anos no território da UE –, destinam-se a ser utilizados sem supervisão de um médico e não são administrados por injeção. Esta categoria não se limita aos medicamentos tradicionais à base de plantas europeus, podendo também incluir medicamentos chineses e ayurvédicos.

A directiva relativa aos medicamentos à base de plantas actualizou a Directiva 2001/83/CE, de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, introduzindo um procedimento simplificado específico para os medicamentos tradicionais à base de plantas.

**Ligação ao [MEMO/11/71](#)**

**Para mais informações, consultar:**

[http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm)

*Siga-nos no TWITTER:*

<http://twitter.com/rapidportugal>

*Para mais informações sobre assuntos europeus:*

<http://ec.europa.eu/portugal>