Parecer sobre a proposta de directiva do Conselho que alarga o âmbito de aplicação da 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 preve disposições complementares para os medicamentos veterinários homeopáticos [1]

(90/C 332/08)

Em 5 de Abril de 1990, o Conselho decidiu, de harmonia com o disposto no artigo 100º A do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

Foi incumbida da preparação dos trabalhos a Secção da Indústria, do Comércio, do Artesanato e dos Serviços que emitiu parecer em 5 de Setembro de 1990. Foi relator R. H. Rolão Gonçalves.

Na 279ª reunião plenária (sessão de 19 de Setembro de 1990), o Comité adoptou por unanimidade o presente parecer.

1. Introdução

1.1. Sem emitir qualquer juízo de valor, absoluto ou relativo, em relação aos princípios que regem a medicina alopática ou a homeopática, constata-se, no entanto, que esta é praticada nos seres humanos há pelo menos dois séculos em bastantes Estados-membros e que actualmente é aceite em proporções variáveis entre 18 e 75% da população consoante os países. Pouco a pouco tem-se vindo a estender aos animais domésticos, quer aos de companhia quer aos de produção económica.

1.2. Nos últimos anos, talves até como reação aos excessos praticados na substituição do «natural» pelo «sintético» — por vezes inevitável por razões de natureza económica nem sempre conciliáveis com a qualidade de vida — tem-se verificado um aumento da procura de produtos e práticas naturais, tradicionais ou antigas adaptadas aos tempos modernos, como a de homeopatia e dos medicamentos homeopáticos.

1.3. Distinguir o «verdadeiro» do «falso», os praticantes homeopatas habilitados dos oportunistas, não é fácil para o cidadão comum, que tem o direito de esperar que seja o Estado, como curador do bem-estar comum a assumir a responsabilidade da destrinça. Tanto mais que as exigências, cada vez mais severas, em matéria alimentar evoluem no sentido da rejeição de resíduos significativos de medicamentos na carne e outros produtos de origem animal.

1.4. Resulta portanto a necessidade de, à semelhança de outros sectores, tomar medidas que assegurem ao utilizador, no caso presente o criador ou proprietário do animal doente, a segurança que se requer, seja na prática do tratamento ou na da irrepreensível qualidade dos medicamentos que consome, e de lhe proporcionar o acesso no espaço comunitário, dentro dos princípios da livre circulação das mercadorias.

1.5. Assim vários Estdos-membros reconheceram já juridicamente a importância do problema embora adoptando soluções diversas.

2. Princípios da proposta

2.1. Mantendo a neutralidade das regras comunitárias, sem portanto interferir na decisão da aceitação ou rejeição da homeopatia ao nível dos Estados-membros, a Proposta visa harmonizar a situação no espaço comunitário no que respeita à livre circulação dos medicamentos homeopáticos para uso veterinário, ao mais elevado nível de protecção da saúde, da segurança, do ambiente e dos consumidores.

2.2. Com base no artigo 100º do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia procura alargar aos produtos homeopáticos o campo de aplicação das disposições legislativas aplicáveis aos medicamentos passando a incluí-los sob a disciplina da Directiva 81/851/CEE.

2.3. Simultaneamente cria um processo de registo simplificado para um determinado grupo de medicamentos homeopáticos, tendo em atenção a sua maior inocuidade (devida às suas muito altas diluições, via de aplicação não-injectável e ausência de indicações específicas), mantendo embora para os restantes o sistema vigente para os remédios alopáticos ou tradicionais. De qualquer forma o processo de registo simplificado será harmonizado no conjunto dos Estados-membros.

2.4. Em relação às preparações magistrais prescritas por homeopatas mantêm-se os princípios em vigor para as suas análogas da medicina alopática, assim se abrangendo uma larga proporção do receituário homeopático.

[1] JO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 10 e 13.

2.5. Não se prescreve qualquer sistema de revisão dos registos em vigor à data da entrada em força da Directiva, que se manterão restritos aos Estados-membros em que se verificam.

3. **Observações gerais**

3.1. O Comité acolhe favoravelmente a proposta, sem prejuízo das observações a seguir apresentadas.

3.2. Desde logo, o Comité compreende a dificuldade na harmonização da legislação no que concerne à prática da homeopatia em geral e particularmente das suas diversas escolas. Não obstante, considera que os desiderata pretendidos pela proposta ora em causa, seriam muito melhor atingidos se fosse procurada uma convergência que permitisse um entendimento comum não limitativo do exercício desta disciplina.

3.3. Analogamente, o Comité é de parecer que seja encorajada a Farmacopeia Europeia Homeopática, no quadro do Conselho da Europa, de forma a se procurar completar o ciclo de incorporação destes medicamentos na regulamentação geral para uma máxima protecção dos seus utilizadores.

3.4. O Comité entende ainda que se deverão esclarecer completamente as regras de distribuição, em sentido lato, em relação aos medicamentos homeopáticos, tornando-as análogas às aplicáveis aos alopáticos.

3.5. Analogamente no que se refere à regulamentação da rotulagem e da literatura, que o Comité considera deverem ser análogas para todos os medicamentos, seja de que natureza forem, apenas se compreendendo — por resultar do próprio condicionamento do processo simplificado de registo — a excepção de não permissão de indicações terapêuticas nos medicamentos homeopáticos homologados segundo esse mesmo procedimento.

3.6. Também o Comité não pode deixar de apontar a incoerência que pode representar a avaliação dos seus efeitos terapêuticos, para fins do processo geral de homologação, através dos processos da medicina alopática e por médicos alopatas. Deverá ser considerada a experimentação segundo as regras da prática da escola homeopática a cuja prática se destinam.

3.7. O Comité é de parecer que, se não forem resolvidos os problemas referentes à prática da homeopatia, à oficialização dos homeopatas como susceptíveis de poderem legalmente prescrever esses medicamentos e à distribuição respectiva, a finalidade da sua livre circulação pretendida pela proposta em análise poderá encontrar-se comprometida.

3.8. O Comité constata que, na base da não-retroactividade, a directiva proposta não abrangerá os registos actuais para os produtos em circulação nos Estados-membros onde se encontram homologados. Concorda, no entanto, com o parecer da Comissão que, a partir da data da entrada em vigor daquela, a sua livre circulação fora desses Estados-membros, em todo o espaço comunitário, só será permitida de acordo com registos que venham a ser concretizados à luz dos preceitos que vierem a ser aprovados em consequência da proposta em discussão.

4. **Observações particulares**

4.1. *Considerando*

O Comité é de opinião que o desdobramento do 8º considerando, como se propõe a seguir, permitiria uma maior clareza:

« Considerando que, dadas as particulares características destes medicamentos, nomeadamente a sua muito reduzida concentração em princípios activos, lhes é muito difícil de aplicar a metodologia habitual nos ensaios clínicos com medicamentos alopáticos; »

« Considerando aconselhável prever um processo de registo simplificado, para os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas específicas; »

« Considerando o frequente recurso pelo médico veterinário à prática de injecções parentéricas nos animais sujeitos aos seus cuidados clínicos; »

4.2. *Artigo 1º*

1º parágrafo

Embora de acordo com o princípio de definição, o Comité interroga-se sobre a sua validade nos Estados-membros em que a respectiva farmacopeia não abrange este sector e reitera a necessidade de impulso da Farmacopeia Europeia Homeopática já referida em 3.2.

No texto francês da proposta, para evitar errada interpretação, substituir « d'un État membre » por « d'un des États membres ».

2º parágrafo

O Comité é de parecer que, no sentido duma mais correcta expressão técnica, se deverá explicitar, a seguir a « métodos das diluições sucessivas », « decimais, centesimais e milesimais », de modo a garantir ao consumidor um produto com a concentração realmente expressa no rótulo da sua embalagem.

4.3. *Artigo 7º*

(1) 1º travessão

O Comité considera, tendo em mente as circunstâncias características da prática veterinária, nomeadamente no recurso frequente pelo médico às formas injectáveis que ele próprio geralmente administra, que deverá ser alterado o texto substituindo «ou externa» por «externa ou parentérica». O Comité recomenda vivamente um maior aprofundamento desta problemática pela Comissão em colaboração com os meios técnicos do sector.

3º travessão

O Comité estranha a falta de rigor científico na determinação do limite mínimo de diluição (1:1 000 000), dada a extrema variadade dos princípios activos a utilizar e ipso facto do seu valor limite de toxicidade. Compreendendo, não obstante, a intenção da proposta, sugere a substituição do texto pelo seguinte, ou equivalente no seu princípio:

«— grau de diluição que garanta a inocuidade da preparação; quando este for inferior a uma parte por milhão, de princípio activo cuja presença em medicamento requeira receita médica obrigatória. Se essa concentração for superior, desde que observadas as condições anteriores, o processo de registo simplificado manter-se-á, mas a entidade competente licenciadora poderá exigir documentação toxicológica pertinente, comprovativa da inocuidade do medicamento.»

(2)

Com excepção das indicações terapêuticas, cuja ausência é condição sine qua non para a autorização do medicamento segundo o processo simplificado, o Comité considera que a rotulagem dos produtos homeopáticos deveria obedecer às mesmas regras que a dos medicamentos alopáticos, conforme se referiu em 3.4. Considera por isso indispensável a substituição da restrição «apenas» na 2ª linha do corpo do parágrafo pela expressão «pelo menos». O Comité entende que não se devem limitar as informações ao consumidor sem razões ponderosas, pelo contrário devendo incitar-se a produção a prestá-las tanto quanto possível.

4.4. *Artigo 8º*

O Comité considera a expressão «consistência dos lotes de fabricação», na última linha do corpo do artigo, pouco esclarecedora, sugerindo a sua substituição por «manutenção constante das características dos lotes de fabricação».

Feito em Bruxelas, em 19 de Setembro de 1990.

O Presidente

do Comité Económico e Social

Alberto MASPRONE