



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13.02.2004  
COM(2004) 114 final

2002/0008 (COD)

**PARECER DA COMISSÃO**

**nos termos do n° 2, terceiro parágrafo, alínea c) do artigo 251° do Tratado CE,  
sobre às alterações do Parlamento Europeu  
à posição comum do Conselho respeitante à  
proposta de**

**DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU  
E DO CONSELHO**

**que altera, no que diz respeito aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a  
Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos  
para uso humano**

QUE ALTERA A PROPOSTA DA COMISSÃO nos termos do n° 2 do artigo 250° do  
Tratado CE

## **PARECER DA COMISSÃO**

**nos termos do nº 2, terceiro parágrafo, alínea c) do artigo 251º do Tratado CE,  
sobre às alterações do Parlamento Europeu  
à posição comum do Conselho respeitante à  
proposta de**

### **DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera, no que diz respeito aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a  
Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos  
para uso humano**

#### **1. INTRODUÇÃO**

O nº 2, alínea c) do terceiro parágrafo, do artigo 251º do Tratado CE prevê que a Comissão emitira um parecer sobre as alterações propostas pelo Parlamento Europeu em segunda leitura. A Comissão apresenta seguidamente o seu parecer sobre as 2 alterações propostas pelo Parlamento.

#### **2. HISTORIAL DO PROCESSO**

Envio da proposta ao Conselho e ao Parlamento Europeu COM(2002) 1 final – 2002/008 (COD)	17 de Janeiro de 2002
Parecer do Comité Económico e Social Europeu	18 de Setembro de 2002
Parecer do Parlamento Europeu - primeira leitura	21 de Novembro de 2002
Envio da proposta alterada ao Conselho e ao Parlamento Europeu COM(2003) 161 final) – 2002/008 (COD)	09 de Abril de 2003
Posição comum do Conselho	04 de Novembro de 2003
Comunicação da Comissão relativa à posição comum	05 de Novembro de 2003
Parecer do Parlamento Europeu - segunda leitura	17 de Dezembro de 2003

### **3. OBJECTO DA PROPOSTA**

A proposta pretende garantir um nível elevado de protecção da saúde aos pacientes europeus, dando-lhes acesso aos medicamentos da sua escolha, desde que sejam observadas as salvaguardas necessárias. Também garantirá um mercado único para os medicamentos tradicionais à base de plantas, introduzindo regras e procedimentos harmonizados, e incentivará o comércio transfronteiriço desses produtos, que, neste momento, é muito limitado. A proposta prevê um sistema de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas. Os requisitos de qualidade que terão de ser cumpridos são os mesmos que para todos os medicamentos. Mas, para evitar testes e encargos desnecessários para as empresas, a legislação prevê que não sejam necessárias novos ensaios pré-clínicos e clínicos, se já existir um conhecimento suficiente de um determinado produto.

### **4. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU**

#### **4.1 Apreciação geral**

A Comissão pode aceitar, na íntegra, as 2 alterações à posição comum do Conselho adoptadas pelo Parlamento Europeu. A posição comum do Conselho e as alterações do Parlamento Europeu introduzem determinadas alterações à proposta alterada da Comissão, as quais estão, contudo, em conformidade com os objectivos e princípios gerais que servem de base à proposta.

#### **4.2 Análise da 2ª leitura**

As alterações adoptadas pelo Parlamento Europeu têm por objectivo, nomeadamente, clarificar o texto da directiva.

A alteração 1 confirma o facto de os géneros alimentícios, incluindo aqueles à base de plantas, continuarem a ser regidos pela legislação relativa aos géneros alimentícios. A alteração 2 clarifica o tipo de substâncias vegetais que o Comité deverá incluir na futura lista cujo objectivo é enumerar de forma harmonizada as substâncias vegetais susceptíveis de serem utilizadas em medicamentos tradicionais à base de plantas.

### **5. CONCLUSÃO**

Por força do nº 2 do artigo 250º do Tratado CE, a Comissão altera a sua proposta nas condições que precedem.