

Circular Informativa

N.º 032/CD/100.20.200

Data: 08/02/2019

Assunto: **Medicamentos à base de plantas indevidamente classificados como cosméticos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito de uma ação de fiscalização do mercado dirigida a produtos indicados para pancadas, nódoas negras e inchaços e/ou alívio da dor muscular e articular, o Infarmed detetou a comercialização de produtos que foram indevidamente classificados como cosméticos e, conseqüentemente, colocados no mercado tendo em conta as normas estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009.

Assim, considera-se importante esclarecer que um produto cosmético se destina unicamente a ser aplicado nas partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos), dentes e mucosas bucais, com a finalidade de limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir os odores corporais.

Para classificar um produto como cosmético deve ter-se em conta todas as suas características, tais como: apresentação, composição, função (explícita e implícita), instruções de utilização, local de aplicação, público-alvo (em especial, bebés, crianças e grávidas), alegações (texto, denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não), utilizadas na rotulagem, na disponibilização no mercado, no circuito comercial e na publicidade, para atribuir a esse produto determinadas características ou funções, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar.

Atendendo a que nem sempre é fácil determinar o enquadramento legal aplicável a produtos fronteira, nomeadamente, entre cosméticos e medicamentos, a Comissão Europeia disponibiliza os seguintes manuais, cuja consulta se recomenda:

- [Manual of the Working Group on Cosmetic Products \(Sub-Group on Borderline Products\);](#)
- [Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of Member States.](#)

A colocação de um produto no mercado ao abrigo de legislação diferente da que lhe é aplicável constitui motivo de grande preocupação, uma vez que os requisitos a cumprir são específicos, podendo assim colocar em risco a saúde humana.

Salienta-se que, em caso de dúvida, e quando, de acordo com a globalidade das suas características, um determinado produto possa ser abrangido pela definição de medicamento, aplica-se o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, conforme disposto no artigo 3.º, n.º 2, do referido diploma.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, relativo aos produtos cosméticos estabelece que os consumidores devem ser protegidos contra alegações enganosas e garante que a informação transmitida através dessas alegações é útil, compreensível e fiável, permitindo aos consumidores tomar decisões informadas e escolher os produtos que melhor se adequem às suas necessidades e expectativas.

No âmbito da referida ação de fiscalização, o Infarmed detetou a disponibilização no mercado de produtos classificados como cosméticos, essencialmente compostos por extratos de plantas com propriedades terapêuticas reconhecidas nas respetivas monografias publicadas pela Agência Europeia do Medicamento, designadamente: *Arnica montana*, *Calendula officinalis*, *Fraxinus excelsior*, *Hamamelis virginiana*, *Harpagophytum procumbens*, *Hypericum perforatum*, *Salix*, *Symphytum officinale*.

Estes produtos, ainda que possam conter os referidos extratos de plantas, em concentrações reduzidas, e que sejam aplicados na epiderme, estão indicados de forma explícita ou implícita em situações de hematomas, inflamação e dor muscular e/ou articular localizada, cuja ação pretendida é exercida nas partes internas do corpo humano, nomeadamente, na derme, vasos sanguíneos, articulações, tendões e músculos, com a finalidade de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica.

Tratando-se de produtos constituídos principalmente por extratos de plantas, cujas indicações são baseadas na longa tradição de utilização terapêutica, os mesmos não podem ser colocados no mercado sem que seja demonstrado o cumprimento das exigências relativas à sua qualidade,

segurança e eficácia, através de um dos vários procedimentos previstos para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado.

Por conseguinte, os operadores económicos que tenham disponibilizado no mercado produtos contendo extratos de plantas, entre outros, de:

- *Arnica montana* (Arnica),
- *Harpagophytum procumbens* (Harpagófito),
- *Fraxinus excelsior* (Freixo),
- *Symphytum officinale* (Consolda),
- *Calendula officinalis* (Calêndula),
- *Hypericum perforatum* (Hipericão),
- *Hamamelis virginiana* (Hamamélia),
- *Salix* (Salgueiro)

indicados para pancadas, nódoas negras e inchaços e/ou alívio da dor muscular e articular, devem submeter um pedido de registo de **medicamentos tradicionais à base de plantas**, conforme previsto nos artigos 141.º a 147.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Para mais informação, recomenda-se a consulta à informação disponível em [Medicamentos à base de plantas](#). De forma a permitir uma transição suave para o adequado quadro legislativo, está previsto um período de tempo para os operadores económicos realizarem os ajustamentos necessários tendo em vista a colocação no mercado destes produtos.

A partir de **1 de julho de 2019**, não poderão ser comercializados produtos com estas características que não cumpram a legislação aplicável aos medicamentos tradicionais à base de plantas.

O Conselho Diretivo