

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**REGULAMENTO (CE) N.º 658/2007 DA COMISSÃO**

**de 14 de Junho de 2007**

**relativo às sanções financeiras por infracção de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**

(JO L 155 de 15.6.2007, p. 10)

Alterado por:

► **M1**

Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão de 8 de junho de 2012

| Jornal Oficial |        |          |
|----------------|--------|----------|
| n.º            | página | data     |
| L 150          | 68     | 9.6.2012 |

Retificado por:

► **C1**

Retificação, JO L 338 de 12.12.2012, p. 44 (488/2012)

**REGULAMENTO (CE) N.º 658/2007 DA COMISSÃO****de 14 de Junho de 2007****relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3, primeiro parágrafo, do artigo 84.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Para garantir a execução de determinadas obrigações ligadas às autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o artigo 84.º do mesmo diploma estabelece que, a pedido da Agência Europeia de Medicamentos, doravante «a Agência», a Comissão pode aplicar sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado.
- (2) As infracções às obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que possam conduzir à aplicação de sanções financeiras devem dizer respeito ao conteúdo das autorizações de mercado e às normas aplicáveis após a introdução no mercado relacionadas com a autorização concedida, incluindo as normas comunitárias relativas à farmacovigilância e à fiscalização do mercado.
- (3) Por outro lado, tendo em conta o disposto no n.º 1 do artigo 84.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece que os Estados-Membros determinam as sanções a aplicar em caso de infração ao disposto nesse regulamento ou nos regulamentos aprovados nos termos desse diploma e tomam todas as medidas necessárias para a aplicação das sanções, só deve agir-se a nível comunitário quando estão em causa interesses da Comunidade. Deste modo, a execução efectiva do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ficará assegurada através de uma gestão adequada dos recursos disponíveis a nível comunitário e a nível nacional.
- (4) Em resultado do sistema de repartição paralela de poderes entre a Comunidade e os Estados-Membros no que respeita à supervisão e à garantia de execução relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, as disposições do presente regulamento só podem ser efectivamente executadas num enquadramento de estreita cooperação, em conformidade com o artigo 10.º do Tratado, entre os Estados-Membros, a Agência e a Comissão. Para o efeito, é necessário criar mecanismos de consulta e cooperação entre esses intervenientes.

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

**▼B**

- (5) Afigura-se adequado que, para os efeitos de começo e tramitação do procedimento por infracção e da quantificação das sanções financeiras, a Agência e a Comissão tenham em conta qualquer processo iniciado por um Estado-Membro contra o mesmo titular da autorização de introdução no mercado, baseado nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos.
- (6) Por forma a assegurar que se procederá efectivamente à investigação da suspeita de infracção, a Agência e a Comissão devem recorrer às autoridades competentes dos Estados-Membros, designadas enquanto autoridades de supervisão dos medicamentos autorizados mediante procedimento centralizado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, para tomar as medidas necessárias à investigação e para obter informações relativas às infracções previstas no âmbito do presente regulamento. Para esse efeito, é conveniente que as autoridades supervisoras efectuem as actividades de inspecção e fiscalização para as quais são competentes nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(1)</sup> e na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativamente aos medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup> e respectivas normas de execução.
- (7) O incumprimento das obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e previstas no âmbito do presente regulamento deve ser penalizado com dois tipos de sanções financeiras: coimas e sanções pecuniárias compulsórias. Devem ser estabelecidos montantes máximos para cada categoria.
- (8) A decisão de dar início a um procedimento por infracção ao abrigo do presente regulamento deve ser tomada pela Agência, depois de informados os Estados-Membros e a Comissão. No decurso da investigação, a Agência deve poder exigir a apresentação das informações necessárias à detecção de eventuais infracções e deve poder contar com a cooperação das autoridades nacionais competentes. Quaisquer poderes de supervisão conferidos à Agência pelo direito comunitário no que respeita a autorizações de introdução no mercado de medicamentos, concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, devem poder ser por ela utilizados no decurso da investigação de uma infracção.
- (9) As decisões de aplicação de sanções tomadas pela Comissão devem ter por base a investigação efectuada pela Agência, as observações emitidas pelo titular da autorização de introdução no mercado arguido no procedimento por infracção e, sempre que adequado, outras informações a que a Comissão tenha acesso. Quaisquer poderes de supervisão conferidos à Comissão pelo direito comunitário no que respeita a autorizações de introdução no mercado de medicamentos, concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, devem poder ser por ela utilizados no decurso do período de tomada de decisões no âmbito de um procedimento por infracção.
- (10) É conveniente que as decisões de aplicação de sanções se baseiem exclusivamente em contra-ordenações acerca das quais o titular em causa da autorização de introdução no mercado possa ter-se pronunciado.

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

**▼B**

- (11) As sanções impostas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas, tendo em conta as circunstâncias do caso em apreço.
- (12) Parece apropriado prever um procedimento específico nos casos em que a Comissão pretenda aplicar uma coima por inobservância, por parte do titular da autorização de introdução no mercado arguido no procedimento por infracção, de um pedido de informações da parte da Agência ou da Comissão.
- (13) No decurso de um procedimento por infracção, a Agência e a Comissão devem garantir o respeito do direito de defesa e do princípio de confidencialidade, em conformidade com os princípios gerais do direito e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias. O titular da autorização de introdução no mercado arguido no procedimento por infracção deve, nomeadamente, ter o direito de ser ouvido pela Agência durante a fase de investigação e pela Comissão, depois de lhe ter sido notificada a contra-ordenação, assim como o direito de acesso ao processo organizado pela Agência e pela Comissão. Muito embora a Comissão deva ter poderes para obrigar os titulares das autorizações de introdução no mercado a fornecer as informações e os documentos necessários relativos à suposta infracção, o direito ao silêncio — nas situações em que o titular se veria obrigado a fornecer respostas que poderiam pressupor a admissão, pela sua parte, da existência de uma infracção —, reconhecido pelo Tribunal de Justiça, também deve ser respeitado.
- (14) Para garantir a certeza jurídica ao longo do procedimento por infracção, é necessário estabelecer regras pormenorizadas para o cálculo dos prazos e prescrições ligados à aplicação e imposição das sanções.
- (15) As decisões de aplicação de sanções devem fazer-se cumprir em conformidade com o artigo 256.º do Tratado e são susceptíveis de impugnação judicial no Tribunal de Justiça.
- (16) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos nomeadamente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES GERAIS****▼M1***Artigo 1.º***Objeto e âmbito**

O presente regulamento estabelece as normas relativas à aplicação de sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, por infracção das obrigações a seguir indicadas, no caso de a infracção poder ter implicações significativas na saúde pública da União, ou revestir uma dimensão à escala da União por ocorrer ou produzir efeitos em mais do que um Estado-Membro, ou quando estiverem envolvidos interesses da União:

**▼ M1**

1. Fornecer informações e documentação completas e exatas no pedido de autorização de introdução no mercado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, à Agência Europeia de Medicamentos, criada por esse regulamento (a seguir «a Agência»), ou em resposta às obrigações estabelecidas no referido regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, na medida em que a infração diga respeito a um aspeto específico;
2. Respeito das condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado e relativas ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea b), do artigo 10.º, n.º 1, do artigo 34.º, n.º 4, alínea c), segundo parágrafo e do artigo 35.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
3. Respeito das condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado, no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento conforme referido no artigo 9.º, n.º 4) alíneas aa), c), ca), cb) e cc), artigo 10.º, n.º 1, artigo 34.º, n.º 4, alínea d), e do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, tendo em conta os prazos estabelecidos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
4. Introdução de quaisquer alterações necessárias na autorização de introdução no mercado, de forma a atender ao progresso técnico e científico, para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites, segundo o estabelecido no artigo 16.º, n.º 1, e no artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
5. Transmissão de quaisquer novas informações que possam implicar a alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a comunicação de quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento seja comercializado ou de quaisquer outras informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do produto, nos termos do artigo 16.º, n.º 2, e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
6. Atualização das informações sobre o produto em função dos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal Europeu de Medicamentos, nos termos do artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
7. ► **C1** Envio, a pedido da Agência, de dados que demonstrem que a relação risco-benefício se mantém favorável, nos termos do artigo 16.º, n.º 3a, e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004; ◀
8. Introdução do medicamento no mercado de acordo com o conteúdo do resumo das características do produto, da rotulagem e do folheto informativo nos termos previstos na autorização de introdução no mercado;
9. Observância das condições estabelecidas no artigo 14.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou a introdução dos procedimentos específicos referidos no artigo 39.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

**▼ M1**

10. Comunicação à Agência das datas da introdução efetiva no mercado e da data de cessação de comercialização do produto, bem como de dados acerca do volume de vendas e do volume de prescrições do produto, nos termos do artigo 13.º, n.º 4, ou do artigo 38.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
11. Aplicação de um sistema de farmacovigilância tendo em vista a execução das tarefas de farmacovigilância, incluindo o funcionamento de um sistema de qualidade, a manutenção de um processo principal do sistema de farmacovigilância e a execução de auditorias regulares, em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 104.º da Diretiva 2001/83/CE;
12. ► **C1** Apresentação, a pedido da Agência, de uma cópia do processo principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 16.º, n.º 3a, do Regulamento (CE) n.º 726/2004; ◀
13. Aplicação de um sistema de gestão dos riscos, conforme previsto no artigo 14.º-A e no artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em articulação com o artigo 104.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
14. Registo e comunicação de suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE;
15. Apresentação de relatórios periódicos atualizados de segurança, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 107.º-B da Diretiva 2001/83/CE;
16. Realização de estudos pós-comercialização, nomeadamente estudos de segurança pós-autorização e estudos de eficácia pós-autorização, e de os submeter a revisão, nos termos do artigo 10.º-A, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
17. Registo e comunicação de todas as suspeitas de reações adversas graves e reações adversas nos seres humanos a um medicamento veterinário, bem como todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas e de reações adversas nos seres humanos, ou suspeitas de transmissão de agentes infecciosos, nos termos do artigo 49.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
18. Registo pormenorizado de todas as suspeitas de reações adversas e apresentação dos registos sob a forma de relatórios periódicos de atualização de segurança, nos termos do artigo 49.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
19. Notificação da Agência antes ou simultaneamente a qualquer comunicação de informações sobre farmacovigilância ao público em geral, nos termos do artigo 49.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
20. Colação e avaliação dos dados específicos de farmacovigilância, como previsto artigo 51.º, quarto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

**▼M1**

21. Manutenção e disponibilização permanente e contínua de uma pessoa com as qualificações apropriadas, responsável em matéria de farmacovigilância, nos termos do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
22. Detecção da presença de resíduos no caso dos medicamentos veterinários, nos termos do artigo 41.º, n.os 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
23. Garantia de que as informações destinadas ao público sobre questões relativas à farmacovigilância são apresentadas de forma objetiva e não são enganosas e que são comunicadas à Agência, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 106.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE;
24. Respeito dos prazos de início ou conclusão de medidas especificadas na decisão da Agência sobre diferimentos na sequência da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento em questão, e em conformidade com o parecer definitivo referido no artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
25. Introdução do medicamento no mercado no prazo de dois anos a contar da data em que a indicação pediátrica é autorizada, tal como previsto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
26. Transferência da autorização de introdução no mercado ou da permissão, a terceiros, da utilização da documentação constante do processo de autorização de introdução no mercado, nos termos do primeiro parágrafo, do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
27. Apresentação de ensaios clínicos pediátricos à Agência, incluindo a obrigação de introduzir na base de dados europeia os dados sobre ensaios clínicos efetuados em países terceiros, tal como previsto no artigo 41.º, n.os 1 e 2, artigo 45.º, n.º 1, e o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
28. Apresentação de um relatório anual à Agência, nos termos do artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, e informação da Agência, em conformidade com o artigo 35.º, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.

**▼B***Artigo 2.º***Complementaridade de procedimentos**

Para efeitos do começo e tramitação do procedimento por infracção previsto no capítulo II, a Agência e a Comissão devem ter em conta qualquer procedimento por infracção iniciado por um Estado-Membro contra o mesmo titular da autorização de introdução no mercado e baseado nos mesmos fundamentos jurídicos e nos mesmos factos.

*Artigo 3.º***Cooperação por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros**

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperarão com a Agência e a Comissão, para que estas possam cumprir os deveres que lhes competem nos termos do presente regulamento.

**▼B**

2. As informações fornecidas pelas autoridades competentes a pedido da Agência ou da Comissão, nos termos do presente regulamento, só podem ser utilizadas por estas últimas para as seguintes finalidades:

- a) Enquanto elementos de prova, para efeitos de aplicação do presente regulamento;
- b) Para dar cumprimento às atribuições que lhes são confiadas relacionadas com a autorização e a fiscalização de medicamentos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

*Artigo 4.º***Ónus da prova**

Nos procedimentos por infracção nos termos do presente regulamento, o ónus da prova da infracção recai sobre a Comissão.

## CAPÍTULO II

**PROCEDIMENTO POR INFRACÇÃO***SECÇÃO 1***Instrução**

## Subsecção 1

**Início do procedimento***Artigo 5.º***Início do procedimento por infracção**

1. A Agência pode dar início a um procedimento por infracção por sua própria iniciativa ou na sequência de um pedido apresentado pela Comissão ou por um Estado-Membro.

A Agência informa a Comissão da sua intenção de dar início a um procedimento por infracção.

2. A Agência só dá início ao procedimento por infracção depois de ter informado os Estados-Membros.

*Artigo 6.º***Pedido de informações**

Antes de dar início a um procedimento por infracção, a Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado em causa quaisquer informações relacionadas com a infracção.

A Agência indica qual o motivo do pedido e o facto de este ser feito ao abrigo do presente Regulamento, e indica qual o prazo de resposta pelo titular da autorização de introdução no mercado, que não puder ser inferior a quatro semanas.

Sempre que for feito na sequência de um pedido de um Estado-Membro de acordo com o n.º 1 do Artigo 5.º, o Estado-Membro em causa é informado pela Agência do referido pedido de informações.

**▼B***Artigo 7.º***Notificação**

A Agência notifica por escrito ao titular da autorização de introdução no mercado, aos Estados-Membros e à Comissão o início do procedimento por infracção.

A notificação precisará os elementos da contra-ordenação relativamente ao titular da autorização de introdução no mercado, especificando qual a disposição objecto da infracção e quais os elementos de prova de que dispõe.

Da notificação constará, para informação do titular da autorização de introdução no mercado, que podem ser aplicadas coimas ou sanções pecuniárias compulsórias em caso de responsabilidade por contra-ordenação.

**Subsecção 2****Investigação***Artigo 8.º***Pedidos por parte da Agência**

1. A Agência pode pedir ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente explicações orais ou por escrito, bem como precisões ou documentos.

Os pedidos são apresentados por escrito ao titular da autorização de introdução no mercado. A Agência indica o fundamento jurídico e o motivo do pedido, fixa um prazo de apresentação das informações, não inferior a quatro semanas, e informa o titular da autorização de introdução no mercado das coimas previstas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 19.º, na eventualidade de não aquiescência ao pedido, ou caso sejam fornecidas informações incorrectas ou enganosas.

2. A Agência pode pedir às autoridades competentes nacionais para cooperarem na investigação da seguinte maneira:

- a) Executando qualquer uma das tarefas confiadas às autoridades de supervisão nos termos do n.º 1 do artigo 19.º e do n.º 1 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- b) Executando inspecções ou outras medidas de supervisão em conformidade com os artigos 111.º a 115.º da Directiva 2001/83/CE e com os artigos 80.º, 81.º e 82.º da Directiva 2001/82/CE.

Os pedidos são apresentados por escrito e indicam o fundamento jurídico e o motivo do pedido. O prazo para a resposta ou para execução da diligência de investigação é fixado por acordo entre a Agência e a autoridade nacional competente a que o pedido for apresentado, tendo em conta as circunstâncias específicas do caso.

3. A Agência pode pedir a quaisquer pessoas, singulares ou colectivas, que forneçam informações relativas à infracção.

Os pedidos são apresentados por escrito e indicam o fundamento jurídico e o motivo do pedido, fixando ainda um prazo para apresentação das informações, não inferior a quatro semanas.

**▼B***Artigo 9.º***Direito de ser ouvido**

Antes da aprovação do relatório previsto no artigo 10.º, a Agência convida o titular da autorização de introdução no mercado a apresentar observações por escrito.

O pedido é feito por escrito, fixando um prazo para apresentação das observações, não inferior a quatro semanas.

## Subsecção 3

**Relatório***Artigo 10.º***Conteúdo e prazos**

1. A Agência apresenta à Comissão, aos Estados-Membros e ao titular da autorização de introdução no mercado um relatório em que resume os dados compilados à luz da investigação realizada em conformidade com a presente secção.

2. Sempre que a Agência considerar que o titular da autorização de introdução no mercado cometeu uma infracção nos termos do artigo 1.º, o relatório incluirá, igualmente, uma apreciação das circunstâncias do caso específico, em conformidade com os critérios estabelecidos no n.º 2 do artigo 18.º, e um pedido à Comissão para aplicar sanções financeiras.

3. A Agência aprova o seu relatório no prazo de 18 meses após a notificação de início do procedimento por infracção, em conformidade com o artigo 7.º, ou no prazo de um ano após a notificação, por parte da Comissão, de devolução do processo, em conformidade com o artigo 15.º

## SECÇÃO 2

**Decisão**

## Subsecção 1

**Procedimento***Artigo 11.º***Notificação**

1. Sempre que, na sequência de um pedido da Agência em conformidade com o n.º 2 do artigo 10.º, a Comissão decidir dar continuidade ao procedimento por infracção, notifica por escrito ao titular da autorização de introdução no mercado a contra-ordenação nos termos seguintes:

- a) O facto imputável ao titular da autorização de introdução no mercado, incluindo a indicação precisa da disposição violada, e os elementos de prova da contra-ordenação;
- b) Aviso da eventualidade da imposição de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias.

2. Sempre que, no prazo de 18 meses a contar da recepção do pedido da Agência, a Comissão não tiver procedido à notificação do facto ilícito, comunica ao titular da autorização de introdução no mercado uma declaração explicativa.

**▼B***Artigo 12.º***Direito de audição**

1. Na notificação do facto ilícito, a Comissão fixa o prazo para o titular da autorização de introdução no mercado se pronunciar, por escrito, sobre o caso.

Esse prazo não pode ser inferior a quatro semanas.

A Comissão não é obrigada a tomar em consideração observações escritas recebidas após o termo desse prazo.

2. O titular da autorização de introdução no mercado pode anexar às suas observações por escrito declarações emitidas por outrem em corroboração de qualquer aspecto constante das mesmas observações.

*Artigo 13.º***Audição oral**

1. Sempre que o titular da autorização de introdução no mercado o solicitar nas suas observações por escrito, a Comissão dar-lhe-á a oportunidade de se pronunciar em audição oral.

A data da audição oral é fixada pela Comissão.

2. Sempre que necessário, a Comissão pode convidar as autoridades nacionais competentes ou quaisquer outras pessoas a participar na audição oral.

3. A audição oral não é pública. As pessoas podem ser ouvidas separadamente ou na presença de outras pessoas convidadas, tendo em consideração o legítimo interesse dos titulares da autorização de introdução no mercado e de outras pessoas na protecção dos seus segredos comerciais e de outras informações confidenciais.

*Artigo 14.º***Pedidos de informação**

1. Após recepção de um pedido por parte da Agência nos termos do n.º 2 do artigo 10.º, e antes da adopção da decisão a que se faz referência no artigo 16.º, a Comissão pode, a qualquer momento, solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente explicações orais ou por escrito, bem como precisões ou documentos, relativos à contra-ordenação.

O pedido é apresentado por escrito ao titular da autorização de introdução no mercado. A Comissão indica o fundamento jurídico e o motivo do pedido, fixa um prazo de apresentação das informações não inferior a quatro semanas, e informa o titular da autorização de introdução no mercado das sanções financeiras previstas no n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 19.º, na eventualidade de não aquiescência ao pedido, ou caso sejam fornecidas informações incorrectas ou enganosas.

2. A Comissão pode solicitar à Agência, às autoridades nacionais competentes, ou a quaisquer outras pessoas singulares ou colectivas, que forneçam informações relativas à contra-ordenação.

**▼B**

O pedido é apresentado por escrito e indica o fundamento jurídico e o motivo do pedido. Sempre que o pedido for apresentado à Agência ou à autoridade nacional competente, o prazo de apresentação deve ser fixado pela Comissão após consulta da Agência ou da autoridade nacional competente a quem o pedido for apresentado, tendo em consideração as circunstâncias específicas do caso. Sempre que o pedido for apresentado a outras pessoas, singulares ou colectivas, a Comissão fixa um prazo para apresentação das informações não inferior a quatro semanas.

*Artigo 15.º***Nova fase de investigação**

1. Sempre que entender que o relatório da Agência, as observações do titular da autorização de introdução no mercado e, consoante o caso, as demais informações que lhe tenham sido transmitidas são insuficientes para dar continuidade ao procedimento, a Comissão pode devolver o processo à Agência para que se proceda a melhor investigação.

A Comissão indica claramente à Agência quais os pontos factuais em que esta deve insistir e, se for o caso, sugere possíveis medidas de investigação para o efeito.

2. As subsecções 2 e 3 da secção 1 são aplicáveis no que respeita à nova fase de investigação.

**Subsecção 2****Decisão E Sanções Financeiras***Artigo 16.º***Tipos de sanção financeira e montantes máximos**

1. Sempre que, na sequência do procedimento referido na subsecção 1, a Comissão entender que o titular da autorização de introdução no mercado praticou com dolo ou negligência uma infracção nos termos do artigo 1.º, pode aplicar uma sanção pecuniária não superior a 5 % do volume de negócios realizado pelo titular na Comunidade durante o exercício precedente.

2. Sempre que o titular da autorização de introdução no mercado não tiver cessado a infracção, a Comissão pode, na decisão de aplicação da sanção referida no n.º 1, aplicar sanções pecuniárias compulsórias que não excedam 2,5 % da média diária do volume de negócios realizado pelo titular na Comunidade durante o exercício precedente.

As sanções pecuniárias compulsórias podem ser aplicadas no período compreendido entre a data da notificação da decisão e a data em que cessar a infracção.

3. Para efeito dos n.ºs 1 e 2, entende-se por «exercício precedente» o exercício que antecede a data da decisão referida no n.º 1.

*Artigo 17.º***Decisão**

1. A decisão prevista no artigo 16.º baseia-se exclusivamente em factos sobre os quais o titular da autorização de introdução no mercado tenha tido a oportunidade de se pronunciar.

**▼B**

2. A Comissão informa o titular da autorização de introdução no mercado das vias de recurso disponíveis.
3. A Comissão comunica a decisão à Agência e aos Estados-Membros.
4. Sempre que proceder à publicação do conteúdo da sua decisão nos termos do n.º 3, segundo parágrafo, do artigo 84.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Comissão salvaguardará o legítimo interesse dos titulares da autorização de introdução no mercado e de outras pessoas na protecção dos seus segredos comerciais.

*Artigo 18.º***Princípios reguladores da aplicação e quantificação de sanções financeiras**

1. Para aplicar a sanção financeira e determinar a sanção apropriada, a Comissão é orientada pelos princípios da eficácia, da proporcionalidade e da dissuasão.
2. Em cada caso, a Comissão tem em consideração, sempre que for relevante, as seguintes circunstâncias:
  - a) Gravidade e efeitos da infracção, nomeadamente, o seguinte:
    - i) modo como a infracção afecta negativamente os direitos, a segurança ou o bem-estar dos pacientes,
    - ii) seus efeitos sobre a saúde e o bem-estar dos animais e impacto nos proprietários dos animais,
    - iii) eventualidade da existência de um risco para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente,
    - iv) gravidade da infracção em termos de saúde humana, saúde animal e ambiente;
  - b) Por um lado, a boa-fé do titular da autorização de introdução no mercado na interpretação e cumprimento das obrigações relacionadas com as autorizações concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou, por outro lado, a existência de quaisquer elementos de prova de fraude por parte do titular da autorização de introdução no mercado;
  - c) Por um lado, o grau de diligência e cooperação demonstrado pelo titular da autorização de introdução no mercado relativamente à detecção da infracção e à aplicação das medidas correctivas, ou durante o procedimento por infracção, ou, por outro lado, qualquer obstrução praticada pelo titular da autorização de introdução no mercado destinada a impedir a detecção de uma infracção e a marcha do procedimento de infracção, ou eventual inobservância, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, dos pedidos apresentados pela Agência, pela Comissão ou pela autoridade nacional competente nos termos do presente regulamento;
  - d) O volume de negócios do medicamento em causa;
  - e) A necessidade de serem aprovadas medidas provisórias por parte da Comissão, ou medidas urgentes por parte de um Estado-Membro, em conformidade com os artigos 20.º ou 45.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, como resultado da infracção;
  - f) A repetição, frequência ou duração da infracção cometida pelo titular da autorização de introdução no mercado em causa;

**▼B**

- g) Anteriores sanções, nomeadamente coimas aplicadas ao mesmo titular da autorização de introdução no mercado.

3. Na determinação do montante da sanção financeira, a Comissão deve ter em consideração quaisquer sanções que já tenham sido aplicadas ao titular da autorização de introdução no mercado a nível nacional pelos mesmos factos e com o mesmo fundamento.

*SECÇÃO 3**Não cooperação**Artigo 19.º***Sanções financeiras**

1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar aos titulares das autorizações de introdução no mercado sanções não superiores a 0,5 % do volume de negócios realizado na Comunidade durante o exercício precedente, sempre que estes, com dolo ou negligência:

- a) Não se conformem com medidas de investigação nos termos do n.º 1 do artigo 8.º;
- b) Prestem informações incorrectas ou enganosas em resposta ao previsto no inquérito aprovado ao abrigo do n.º 1 do artigo 8.º;
- c) Não atendam ao pedido de informações previsto no artigo 14.º;
- d) Prestem informações incorrectas ou enganosas em resposta a um pedido de informações feito nos termos do artigo 14.º

2. Sempre que o titular da autorização de introdução no mercado persistir numa atitude de não cooperação, a Comissão pode, na decisão referida no n.º 1, aplicar sanções pecuniárias compulsórias que não excedam 0,5 % da média diária do volume de negócios realizado pelo titular na Comunidade durante o exercício precedente.

As sanções pecuniárias compulsórias podem ser aplicadas no período compreendido entre a data da notificação da decisão e a data em que cessar a não cooperação.

3. Para efeito dos n.ºs 1 e 2, entende-se por «exercício precedente» o exercício que antecede a data da decisão referida no n.º 1.

*Artigo 20.º***Procedimento**

Sempre que a Comissão tiver a intenção de aprovar uma decisão nos termos do n.º 1 do artigo 19.º, começará por notificar por escrito o titular da autorização de introdução no mercado, dando-lhe um prazo para apresentação à Comissão das suas observações por escrito. O prazo não pode ser inferior a quatro semanas.

**▼B**

A Comissão não é obrigada a tomar em consideração observações escritas recebidas após o termo desse prazo.

## CAPÍTULO III

**ACESSO AO PROCESSO, REPRESENTAÇÃO, CONFIDENCIALIDADE  
E APLICAÇÃO NO TEMPO***Artigo 21.º***Acesso ao processo**

Na sequência da notificação nos termos do artigo 7.º, o titular da autorização de introdução no mercado tem o direito, a pedido, de aceder aos documentos e aos demais elementos reunidos pela Agência e pela Comissão e constituídos como elementos de prova da contra-ordenação.

Os documentos obtidos através de acesso ao processo só podem ser utilizados para efeitos de processos judiciais ou administrativos relacionados com a aplicação do presente regulamento.

*Artigo 22.º***Representação**

O titular da autorização de introdução no mercado tem o direito de se fazer representar legalmente em qualquer momento no decurso do procedimento de infracção.

*Artigo 23.º***Confidencialidade e sigilo profissional**

1. Sem prejuízo do intercâmbio e da utilização das informações previstos no artigo 3.º, o procedimento por infracção desenrola-se no respeito dos princípios da confidencialidade e do sigilo profissional. A Agência e a Comissão, os seus funcionários, empregados e outras pessoas que trabalhem sob a sua supervisão não podem revelar informações obtidas ou trocadas entre si para efeitos do presente regulamento e abrangidas pelo dever de confidencialidade e sigilo profissional.

2. Sem prejuízo do direito de acesso ao processo, o titular da autorização de introdução no mercado não tem acesso a segredos comerciais, informações confidenciais ou documentos internos na posse da Agência, da Comissão ou de um Estado-Membro.

3. Qualquer pessoa que faculte informações ou observações nos termos dos artigos 8.º, 9.º, 12.º, ou 14.º identifica claramente qualquer elemento que considere ser confidencial, justificando, e fornece em separado uma versão não confidencial no prazo fixado pela Agência ou pela Comissão.

4. Sem prejuízo do n.º 3, a Agência e a Comissão podem exigir que as pessoas que apresentem informações ou observações nos termos do presente regulamento identifiquem os documentos ou as partes dos documentos que consideram incluir segredos comerciais ou outras informações confidenciais que lhes digam respeito.

**▼B**

A Agência e a Comissão podem igualmente exigir que os titulares das autorizações de introdução no mercado e outras pessoas identifiquem qualquer parte de um relatório da Agência, de uma notificação de facto ilícito ou de uma decisão da Comissão que, em seu entender, contenha segredos comerciais.

A Agência e a Comissão podem fixar um prazo para o titular da autorização de introdução no mercado e outras pessoas:

- a) Justificar(em) o seu pedido de confidencialidade relativamente a cada um dos documentos ou partes de documentos;
- b) Facultar(em) à Comissão uma versão não confidencial dos documentos com as passagens confidenciais suprimidas;
- c) Facultar(em) uma descrição concisa das supressões de informação efectuadas.

O prazo referido no terceiro parágrafo não pode ser inferior a duas semanas.

5. Se o titular da autorização de introdução no mercado ou outras pessoas não cumprirem o disposto nos n.ºs 3 e 4, a Comissão pode depreender que as informações ou observações em causa não contêm informações confidenciais.

*Artigo 24.º***Aplicação de prazos**

1. Os prazos estabelecidos no presente regulamento contam a partir do dia seguinte ao da recepção de uma comunicação ou à sua entrega em mão própria.

No caso de uma comunicação proveniente do titular da autorização de introdução no mercado, é suficiente, para efeitos dos prazos pertinentes, que a comunicação tenha sido enviada por correio registado antes de expirado o prazo em causa.

2. Se o prazo terminar num sábado, domingo ou feriado, transfere-se para o final do dia útil seguinte.

3. Na fixação dos prazos previstos no artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 12.º e no n.º 1 do artigo 14.º, a Agência e a Comissão, conforme o que se aplique, tomarão em consideração, não só o tempo necessário para a preparação dos elementos a enviar, como também a urgência do caso.

4. Se for o caso e mediante pedido justificado apresentado antes do termo do prazo inicial, os prazos podem ser prorrogados.

*Artigo 25.º***Prescrição**

1. O direito de a Comissão aprovar decisões de aplicação de sanções financeiras nos termos do artigo 16.º prescreve ao fim de cinco anos.

No caso das sanções financeiras previstas no artigo 19.º, o direito de a Comissão aprovar decisões de aplicação de tais sanções prescreve ao fim de três anos.

**▼B**

O prazo de prescrição começa a contar a partir da data em que é cometida a infracção. Todavia, no que se refere às infracções continuadas ou repetidas, o prazo de prescrição só começa a contar a partir da data em que tiverem cessado essas infracções.

2. Quaisquer medidas tomadas pela Agência ou pela Comissão para efeitos de investigação ou de procedimento relativo à infracção interrompe os prazos de prescrição estabelecidos no n.º 1. O prazo de prescrição interrompe-se com efeitos a contar da data em que a medida é notificada ao titular da autorização de introdução no mercado.

3. Após cada interrupção o prazo de prescrição começa a ser contado de novo. Todavia, a prescrição produz efeitos o mais tardar na data em que um prazo igual ao dobro do prazo de prescrição chegar ao seu termo sem que a Comissão tenha aplicado uma sanção financeira. Este prazo é prorrogado pelo período durante o qual a prescrição tiver sido suspensa nos termos do n.º 4.

4. O prazo de prescrição no que respeita à aplicação de sanções financeiras é suspenso enquanto a decisão da Comissão for objecto de processo no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

*Artigo 26.º***Prescrição em matéria de cobrança de sanções financeiras**

1. O direito de dar início a um procedimento de cobrança prescreve um ano após a decisão nos termos do artigo 16.º ou do artigo 19.º se ter tornado definitiva.

2. O prazo de prescrição para a cobrança de sanções financeiras é interrompido por qualquer medida, tomada pela Comissão ou por um Estado-Membro a pedido da Comissão, destinada a fazer cumprir o pagamento da sanção.

3. A partir de cada interrupção o prazo de prescrição começa a contar de novo.

4. A prescrição em matéria de execução fica suspensa durante o período em que:

- a) For concedido um prazo de pagamento;
- b) A execução do pagamento for suspensa por força de uma decisão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 27.º***Disposição transitória**

Se as infracções tiverem tido início antes da entrada em vigor do presente regulamento, as suas disposições só se aplicam à parte da infracção que tiver ocorrido depois dessa data.

*Artigo 28.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.