

## ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 1/2017

de 1 de março de 2017

**do Comité Misto instituído nos termos do artigo 14.º do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América, que altera o Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF) [2017/382]**

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América (o «Acordo»), adotado em 1998, e, nomeadamente, o artigo 14.º e o artigo 21.º,

Considerando que incumbe ao Comité Misto tomar uma decisão no que respeita à alteração do Anexo Setorial sobre BPF, nos termos do artigo 21.º, n.º 2, do Acordo;

DECIDE:

1. O Anexo A da presente decisão corresponde ao Anexo Setorial alterado do Acordo entre os Estados Unidos e a União Europeia sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos («Anexo Setorial alterado»), que altera o Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF) de 1998, substituindo-o por uma versão consolidada.
2. O Anexo A foi acordado pelas Partes.

A presente decisão, redigida em dois exemplares, é assinada pelos representantes do Comité Misto, os quais, nos termos do artigo 21.º, n.º 2, do Acordo, são autorizados a agir em nome das Partes para efeitos de alteração dos anexos. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Assinado em Washington, em 19 de janeiro de 2017.

*Em nome dos Estados Unidos da América*

Michael B. G. FROMAN

Assinado em Bruxelas, em 1 de março de 2017.

*Em nome da União Europeia*

Cecilia MALMSTRÖM

## ANEXO A

**Estados Unidos — União Europeia — Alterado Anexo setorial sobre boas práticas de fabrico de medicamentos (BPF)**

## PREÂMBULO

O presente Anexo constitui um Anexo Setorial do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América, que altera o Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos elaborado em 1998.

## CAPÍTULO 1

**DEFINIÇÕES, OBJETIVO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E PRODUTOS ABRANGIDOS***Artigo 1.º***Definições**

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «Avaliação, nos termos do presente anexo»:

para a União Europeia (UE), uma avaliação da equivalência; e

para os Estados Unidos, uma avaliação de capacidades.

Nos termos do presente anexo, a avaliação inclui uma reavaliação.

- 2) Por «autoridade reconhecida» entende-se:

para a UE, uma autoridade equivalente; e

para os Estados Unidos, uma autoridade competente.

- 3) «Autoridade competente»: a autoridade que a *Food and Drug Administration* (FDA) considera competente, de acordo com os critérios e os procedimentos especificados no apêndice 4 e referidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos EUA que se encontram enumeradas no apêndice 1. Para maior clareza, a constatação de que uma entidade reguladora é «competente» não implica que a autoridade mantenha procedimentos idênticos aos procedimentos da FDA para efetuar inspeções e supervisionar instalações de fabrico.

- 4) «Autoridade equivalente»: uma autoridade em relação à qual a UE apresentou uma decisão positiva em matéria de equivalência, de acordo com os critérios e os procedimentos especificados no apêndice 4 e referidos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da UE que se encontram enumeradas no apêndice 1.

- 5) «Equivalência»: o sistema regulamentar ao abrigo do qual uma entidade opera é suficientemente comparável para assegurar que o processo de inspeção e os documentos oficiais correlatos em matéria de BPF facultam as informações necessárias para determinar se os requisitos estatutários e regulamentares das autoridades foram cumpridos. Para maior clareza, «equivalência» não implica que os sistemas legislativos respetivos apliquem procedimentos idênticos.

- 6) «Execução»: uma medida tomada por uma autoridade para proteger a população contra produtos de qualidade, segurança e eficácia suspeitas ou garantir que os produtos sejam fabricados em conformidade com as disposições legislativas, regulamentares e normativas, assim como com os compromissos assumidos no quadro da aprovação relativa à comercialização de determinado produto.

- 7) «Boas práticas de fabrico» (BPF): sistemas que garantem uma conceção, um acompanhamento e um controlo adequados dos processos e das instalações de fabrico, cujo respeito assegura a identidade, dosagem, pureza e qualidade dos produtos farmacêuticos. As BPF implicam sistemas sólidos de gestão da qualidade, a obtenção de matérias-primas (incluindo materiais de base) e materiais de embalagem adequados do ponto de vista da qualidade, o estabelecimento de procedimentos operacionais sólidos, a deteção e a investigação de desvios no atinente à qualidade dos produtos e a manutenção de laboratórios de ensaio fiáveis.

- 8) «Inspeção»: uma avaliação nas próprias instalações de fabrico tendo em vista verificar se determinado produto é fabricado em conformidade com as BPF e/ou os compromissos assumidos no quadro da aprovação relativa à comercialização de determinado produto.
- 9) «Relatório de inspeção»: um relatório elaborado por um investigador ou um inspetor de uma das autoridades enumeradas na lista que consta do apêndice 2, sobre uma inspeção realizada por esse investigador ou inspetor a uma instalação de fabrico, descrevendo a finalidade e o âmbito da inspeção e incluindo as constatações e observações escritas pertinentes para as instalações de fabrico, em conformidade com os requisitos aplicáveis em matéria de BPF, previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas incluídas no apêndice 1 e com os compromissos assumidos no quadro da aprovação relativa à comercialização de determinado produto.
- 10) «Documento oficial em matéria de BPF»: um documento emitido por uma das autoridades incluídas na lista que consta do apêndice 2 na sequência de uma inspeção a uma instalação de fabrico. Exemplos de documentos oficiais em matéria de BPF incluem relatórios de inspeção e certificados emitidos por uma autoridade que atestam a conformidade de uma instalação de fabrico com as BPF, declarações de não conformidade emitidas pelas autoridades da UE, observações, ofícios sem título, notificações de pré-aviso ou alertas de importação emitidos pela FDA.
- 11) «Produtos farmacêuticos»: os fármacos e medicamentos, tal como definidos nas disposições legislativas e regulamentares constantes da lista do apêndice 1.
- 12) «Inspeções pós-aprovação»: as inspeções de vigilância das BPF, na fase de comercialização dos produtos.
- 13) «Inspeções pré-aprovação»: as inspeções a instalações de fabrico no setor farmacêutico, efetuadas no território de uma Parte, no quadro da apreciação de um pedido de autorização previamente à concessão de uma autorização de colocação no mercado.
- 14) «Sistema regulamentar»: o conjunto das disposições regulamentares inerentes às boas práticas de fabrico, inspeções e normas de execução tendo em vista assegurar a proteção da saúde pública e a competência jurídica para assegurar o cumprimento de tais disposições.

#### Artigo 2.º

#### Objetivo

O presente anexo facilita o intercâmbio de documentos oficiais BPF entre as Partes e o recurso às verificações factuais incluídas nos referidos documentos. O presente anexo visa facilitar o comércio e proteger a saúde pública, permitindo que cada uma das Partes mobilize e reafete os seus recursos de inspeção, nomeadamente evitando a duplicação das inspeções, a fim de melhorar o controlo das instalações de produção, assegurar a qualidade na gestão dos riscos e prevenir os efeitos nocivos para a saúde.

#### Artigo 3.º

#### Âmbito

1. As disposições do presente anexo são aplicáveis às inspeções de instalações de produção de produtos farmacêuticos efetuadas no território de uma das Partes durante a comercialização dos produtos (a seguir designadas por «inspeções pós-aprovação») e, nos termos do artigo 11.º, antes de os produtos serem comercializados (a seguir denominadas «inspeções pré-aprovação»), bem como, na medida prevista no artigo 8.º, n.º 3, às inspeções de instalações de produção realizadas fora do território de qualquer das Partes.
2. No apêndice 1 figuram as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem as inspeções e os requisitos em matéria de BPF.
3. O apêndice 2 enumera todas as autoridades responsáveis pela supervisão das instalações que fabricam os produtos abrangidos pelo âmbito do presente anexo.
4. Os artigos 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º e 11.º do Acordo não se aplicam ao presente anexo.

*Artigo 4.º***Produtos abrangidos**

1. As presentes disposições aplicam-se aos produtos farmacêuticos acabados comercializados para utilização humana ou animal, aos produtos intermédios (para a UE, tal como definido na legislação da UE) e às matérias-primas (para os Estados Unidos da América, tal como definido no direito dos EUA), a certos produtos biológicos comercializados para uso humano, a ingredientes farmacêuticos ativos, apenas na medida em que sejam regulados pelas autoridades de ambas as Partes, tal como indicado no apêndice 2, e sob reserva do disposto no artigo 20.º.
2. Sangue e plasma humanos, tecidos e órgãos humanos e produtos imunológicos de uso veterinário estão excluídos do âmbito do presente anexo.
3. A lista dos produtos abrangidos pelo âmbito do presente anexo consta do apêndice 3.

## CAPÍTULO 2

**DETERMINAÇÃO DO RECONHECIMENTO***Artigo 5.º***Avaliações**

1. Cada Parte deve efetuar avaliações das autoridades enumeradas no apêndice 2, nos termos do presente anexo, a pedido da outra Parte, o mais rapidamente possível, incluindo as autoridades aditadas ao apêndice 2 após a data de entrada em vigor do presente anexo, no que diz respeito aos produtos enumerados no apêndice 3 (incluindo os que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente anexo nos termos do artigo 20.º após a data de entrada em vigor do presente anexo).
2. Cada Parte deve aplicar os critérios e o procedimento especificado no apêndice 4 para efetuar as avaliações nos termos do presente anexo.

*Artigo 6.º***Participação nas avaliações e respetiva conclusão**

Cada uma das Partes, no que diz respeito às autoridades enumeradas no apêndice 2, deve participar no procedimento, tal como previsto no apêndice 4. Cada Parte deve diligenciar de boa-fé no sentido de concluir as avaliações nos termos do presente anexo com a maior brevidade possível. Para o efeito:

- a) Até 1 de julho de 2017 o mais tardar, a UE deve completar uma avaliação da FDA relativa aos medicamentos para uso humano ao abrigo do presente anexo.
- b) A FDA deve completar uma avaliação ao abrigo do presente anexo para cada uma das autoridades dos Estados-Membros da UE para os produtos farmacêuticos enumerados no apêndice 2, tal como indicado no apêndice 5.

*Artigo 7.º***Reconhecimento das autoridades**

1. Cada uma das Partes determina se reconhece uma autoridade em função dos critérios especificados no apêndice 4. Cada uma das Partes notifica prontamente o Comité Misto Setorial de qualquer decisão de reconhecer uma autoridade da outra Parte. O Comité Misto Setorial mantém uma lista de autoridades reconhecidas, devendo atualizá-la. Essa lista é divulgada por cada uma das Partes.

2. A Parte que procede à avaliação notifica prontamente a outra Parte e a autoridade competente de quaisquer deficiências detetadas durante a avaliação. Em caso de decisão negativa, a Parte que procede à avaliação notifica a outra Parte e a autoridade competente dos motivos da decisão negativa e fornece pormenores suficientes para que a autoridade possa compreender as medidas corretivas que têm de ser tomadas com vista a uma decisão positiva. Uma das Partes pode solicitar à outra Parte que proceda a uma reavaliação de qualquer autoridade em relação à qual a outra Parte tenha emitido um parecer negativo depois de a Autoridade ter tomado as medidas corretivas necessárias em conformidade com o artigo 5.º.

3. A Parte que procede à avaliação deve, a pedido da outra Parte, discutir prontamente com a outra Parte no Comité Misto Setorial a fundamentação de uma decisão negativa. Em caso de decisão negativa, devem ser envidados esforços pelo Comité Misto Setorial no sentido de discutir no prazo de 3 meses o prazo adequado e as medidas concretas para efetuar uma nova avaliação da autoridade relevante.

### CAPÍTULO 3

#### ASPETOS OPERACIONAIS

##### Artigo 8.º

#### Reconhecimento das inspeções

1. Cada Parte deve reconhecer as inspeções efetuadas no setor farmacêutico e aceitar os documentos oficiais em matéria de BPF emitidos pela autoridade reconhecida de outra Parte em relação a instalações de fabrico situadas no território da autoridade que emitiu esses documentos, exceto nos casos previstos no ponto 2.

2. Uma Parte pode, em determinadas circunstâncias, optar por não aceitar um documento oficial em matéria de BPF emitido por uma autoridade reconhecida da outra Parte para instalações de fabrico situadas no território da autoridade que emitiu esse documento. Exemplos de tais circunstâncias são, nomeadamente, a indicação de incoerências ou deficiências importantes nos relatórios de inspeção, defeitos de qualidade identificados na fiscalização pós-comercialização ou outros elementos de prova específicos que suscitem preocupações graves quanto à qualidade do produto ou à segurança dos consumidores. Uma Parte que decide não aceitar um documento oficial em matéria de BPF emitido por uma autoridade reconhecida da outra Parte deve notificar a outra Parte e a autoridade relevante da fundamentação da não aceitação do documento, podendo solicitar esclarecimentos junto dessa autoridade. A autoridade deve esforçar-se por dar resposta ao pedido de esclarecimentos em tempo útil e deve prestar esclarecimentos com base nos contributos de um ou mais membros da equipa de inspeção.

3. Uma Parte pode aceitar documentos oficiais em matéria de BPF emitidos por uma autoridade reconhecida da outra Parte para instalações de fabrico situadas fora do território da autoridade que emitiu esses documentos.

4. Cada Parte pode determinar os termos e condições segundo os quais aceita os documentos oficiais em matéria de BPF emitidos nos termos do n.º 3.

5. Para efeitos do presente anexo, a aceitação de um documento oficial em matéria de BPF implica a aceitação das constatações factuais incluídas nesse documento.

##### Artigo 9.º

#### Ensaio por lotes

Na UE, tal como previsto no artigo 51.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e no artigo 55.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, a pessoa qualificada pode ser dispensada da responsabilidade de efetuar os controlos previstos no artigo 51.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 55.º, n.º 1 da Diretiva 2001/82/CE, desde que esses controlos tenham sido efetuados nos Estados Unidos, que o produto tenha sido fabricado nos Estados Unidos e que cada lote seja acompanhado por um certificado de lote (em conformidade com o sistema de certificação da OMS sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos) emitido pelo fabricante que ateste que o produto está em conformidade com os requisitos de autorização de introdução no mercado e assinado pelo responsável pela aprovação do lote.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

*Artigo 10.º***Transmissão de documentos oficiais em matéria de BPF**

Se uma Parte importadora solicitar a uma autoridade reconhecida da outra Parte um documento oficial de pós-aprovação em matéria de BPF, a autoridade reconhecida deve transmitir o documento à Parte, no prazo de 30 dias a contar da data do pedido. Se, com base nesse documento, a Parte importadora decidir que é necessário efetuar uma nova inspeção da instalação de fabrico, a Parte importadora deve notificar a autoridade reconhecida da outra Parte e solicitar, em conformidade com o artigo 11.º, à autoridade da outra Parte que realize uma nova inspeção.

*Artigo 11.º***Pedidos de inspeções de pré-aprovação e pós-aprovação**

1. Uma Parte ou uma autoridade reconhecida de uma Parte pode solicitar por escrito que uma autoridade reconhecida da outra Parte realize uma inspeção de pré-aprovação ou de pós-aprovação a uma instalação de fabrico. O pedido deve incluir a fundamentação do pedido, identificar determinados aspetos a abordar durante a inspeção, indicar o calendário para a realização da inspeção e a transmissão dos documentos oficiais em matéria de BPF.
2. Na UE, os pedidos devem ser enviados diretamente à autoridade reconhecida, com cópia para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
3. No prazo de 15 dias a contar da receção do pedido, a Autoridade deverá acusar a receção e confirmar se irá realizar a inspeção em conformidade com os prazos solicitados. Se a autoridade que recebe o pedido for de opinião que os documentos oficiais em matéria de BPF relativos ao pedido se encontram já disponíveis ou pendentes, deve informar a autoridade requerente em conformidade e transmitir esses documentos a pedido.
4. Para maior certeza, se a autoridade reconhecida indicar que não irá conduzir a inspeção, a autoridade requerente tem o direito de efetuar a sua própria inspeção da instalação de fabrico e a autoridade requerida tem o direito de participar nessa inspeção.

*Artigo 12.º***Manutenção**

Cada Parte deve manter as atividades em curso para verificar se as autoridades reconhecidas no seu território mantêm os critérios de reconhecimento. Para efeitos dessas atividades de controlo, cada uma das Partes deve estabelecer programas que incluam auditorias ou avaliações periódicas das autoridades com base nos critérios especificados no apêndice 4. A frequência e a natureza dessas atividades devem estar em conformidade com as melhores práticas internacionais. Uma das Partes pode convidar a outra Parte a participar nessas atividades de monitorização a expensas suas. Cada Parte notifica a outra Parte de eventuais alterações significativas nos seus programas de monitorização.

*Artigo 13.º***Suspensão de uma autoridade reconhecida**

1. Cada Parte tem o direito de suspender o reconhecimento de uma autoridade reconhecida da outra Parte. Esse direito deve ser exercido de forma objetiva e fundamentada e comunicado por escrito à outra Parte e à autoridade reconhecida.
2. Uma Parte que suspenda o reconhecimento de uma autoridade reconhecida da outra Parte deve, a pedido da outra Parte ou da autoridade cujo reconhecimento tenha sido suspenso, discutir prontamente no Comité Misto Setorial a suspensão, a sua fundamentação, bem como as ações corretivas a tomar para levantar a suspensão.

3. Na sequência da suspensão de uma autoridade anteriormente incluída na lista como uma autoridade reconhecida, as Partes deixam de ser obrigadas a aceitar documentos oficiais em matéria de BPF emitidos pela autoridade suspensa. As Partes continuarão a aceitar documentos oficiais em matéria de BPF dessa autoridade previamente à suspensão, salvo decisão em contrário da Parte por razões de saúde ou segurança. A suspensão mantém-se até que as Partes decidam levantar a suspensão ou até que uma determinação positiva de reconhecimento seja apresentada em conformidade com o artigo 7.º, na sequência de uma reavaliação.

#### CAPÍTULO 4

### COMITÉ MISTO SETORIAL

#### Artigo 14.º

#### **Funções e composição do Comité Misto Setorial**

1. É instituído um Comité Misto Setorial para monitorizar as atividades exercidas ao abrigo do presente anexo.
2. O Comité será presidido conjuntamente por um representante da FDA dos Estados Unidos e por um representante da UE, dispondo ambos de um voto no Comité Misto Setorial. O Comité Misto Setorial deve tomar as suas decisões por unanimidade. O Comité Misto adota o seu próprio regulamento interno.
3. As funções do Comité Misto Setorial incluem, em especial:
  - a) estabelecer e manter atualizada a lista de autoridades, incluindo eventuais limites em termos de tipo de inspeção ou produtos, bem como a lista de autoridades que consta do apêndice 2, e comunicar as listas a todas as autoridades enumeradas no apêndice 2 e ao Comité Misto;
  - b) constituir um fórum de debate das questões relacionadas com o presente anexo, incluindo em matéria de diferendos no que se refere às determinações de reconhecimento e suspensão e de prazos para realizar avaliações ao abrigo do presente anexo das autoridades enumeradas no apêndice 2;
  - c) em conformidade com o artigo 20.º e o apêndice 3, considerar o estatuto e tomar decisões sobre a inclusão dos produtos a que se refere o artigo 20.º; e
  - d) adotar, se necessário, as disposições técnicas e administrativas adequadas para a aplicação efetiva do disposto no presente anexo.
4. O Comité Misto Setorial reúne a pedido de qualquer das Partes para discutir questões relacionadas com situações de diferendo no que respeita a decisões de reconhecimento ou suspensão, quando as Partes assim o decidirem. O Comité Misto Setorial pode reunir presencialmente ou por outros meios.

#### CAPÍTULO 5

### COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE REGULAMENTAÇÃO E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

#### Artigo 15.º

#### **Cooperação em matéria de regulamentação**

As Partes informam-se e consultam-se mutuamente, em conformidade com a respetiva legislação, sobre propostas de introdução de novos controlos ou de alteração da regulamentação técnica existente ou sobre alterações significativas dos procedimentos de inspeção farmacêutica e para fornecer a oportunidade para apresentar observações sobre tais propostas.

#### Artigo 16.º

#### **Intercâmbio de informações**

As Partes tomam as medidas adequadas, incluindo para o acesso às bases de dados pertinentes, o intercâmbio de documentos oficiais em matéria de BPF ou de outras informações pertinentes relacionadas com a inspeção de uma instalação de fabrico, e para o intercâmbio de informações sobre eventuais problemas confirmados pelos relatórios, medidas corretivas, reclamações, remessas de importação rejeitadas e outros problemas regulamentares ou de aplicação no que respeita aos produtos abrangidos pelo presente anexo.

*Artigo 17.º***Sistema de alerta**

Cada Parte deve manter um sistema de alerta que permita que as autoridades da outra Parte, sempre que pertinente, sejam informadas de forma proativa e, com a devida diligência, em caso de defeitos qualitativos, reclamações, contrafação ou produtos falsificados, ou eventuais deficiências graves e outros problemas relativos à qualidade ou não conformidade com as BPF, que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição dos produtos afetados.

## CAPÍTULO 6

**CLÁUSULA DE SALVAGUARDA***Artigo 18.º***Cláusula de salvaguarda**

1. As Partes reconhecem que o país importador tem o direito de cumprir as suas responsabilidades jurídicas, adotando as medidas necessárias para assegurar o nível de proteção da saúde humana e animal que considera adequado. Uma autoridade de uma Parte tem o direito de efetuar as suas próprias inspeções a instalações de fabrico no território da outra Parte.
2. Uma autoridade de uma Parte que efetua a sua própria inspeção de instalações de fabrico no território da outra Parte deve ser uma exceção relativamente à prática corrente de uma Parte a partir da data em que as disposições referidas no artigo 19.º, n.º 2, se tornarem aplicáveis.
3. Cada Parte, antes de efetuar uma inspeção nos termos do n.º 1, notifica a outra Parte por escrito, tendo a autoridade da outra Parte o direito de participar na inspeção realizada.

## CAPÍTULO 7

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 19.º***Entrada em vigor**

1. O presente anexo entra em vigor na data em que as Partes tenham concluído uma troca de notificações confirmando a conclusão dos respetivos procedimentos para a entrada em vigor do presente anexo.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, os artigos 8.º, 10.º, 11.º e 12.º do presente anexo não são aplicáveis até 1 de novembro de 2017, sem prejuízo do disposto no n.º 4.
3. Não obstante o disposto no n.º 1, o artigo 9.º do presente anexo não é aplicável até à data em que as autoridades dos Estados-Membros da UE para os produtos farmacêuticos enumerados no apêndice 2 tiverem sido reconhecidas pela FDA.
4. Se, até 1 de novembro de 2017, a FDA não tiver completado a avaliação ao abrigo do presente anexo de, pelo menos, oito autoridades dos Estados-Membros para os produtos farmacêuticos enumerados no apêndice 2, apesar de ter recebido pacotes completos de avaliação das capacidades das autoridades especificadas no ponto II.A.1 do apêndice 4, em conformidade com o modelo estabelecido no apêndice 5, a aplicação dos artigos a que se refere o n.º 2 deve ser postposta até à data em que a FDA dispuser de avaliações completas de, pelo menos, oito dessas autoridades.

*Artigo 20.º***Disposições transitórias**

1. O mais tardar até 15 de julho de 2019, o Comité Misto Setorial irá ponderar a inclusão de medicamentos veterinários no âmbito do presente anexo. O Comité Misto procede ao intercâmbio de pontos de vista sobre a organização da avaliação das autoridades competentes até 15 de dezembro de 2017.

2. O mais tardar até 15 de julho de 2022, o Comité Misto Setorial irá ponderar a inclusão de vacinas para uso humano e produtos farmacêuticos derivados do plasma no âmbito do presente anexo. Sem prejuízo desta consideração, a partir da data de entrada em vigor do presente anexo, as Partes devem notificar a autoridade competente da outra Parte antes de procederem a uma inspeção pós-autorização de uma instalação de fabrico de tais produtos localizada no território da Parte e dar à Autoridade a possibilidade de participar na inspeção. A fim de apoiar a inclusão de vacinas para uso humano e medicamentos derivados do plasma nos produtos abrangidos pelo âmbito do presente anexo, o Comité Misto Setorial deve ter em conta, em especial, a experiência adquirida graças a essas inspeções conjuntas.
3. O mais tardar até 15 de julho de 2019, o Comité Misto Setorial irá apreciar a experiência adquirida, a fim de decidir se as disposições em matéria de inspeções pré-aprovação previstas no artigo 11.º devem ser objeto de revisão.
4. Os produtos referidos nos n.ºs 1 e 2 só devem ser incluídos no âmbito do presente anexo depois de o Comité Misto Setorial ter deliberado nesse sentido, nos termos dos n.ºs 1 e 2.
5. Se a FDA identificar a necessidade de um mecanismo de inspeção pós-aprovação de uma instalação de fabrico no território de uma autoridade de um Estado-Membro cuja avaliação nos termos do presente anexo se encontra pendente ou que não foi reconhecida pela FDA, a FDA deve notificar a autoridade e a EMA por escrito.
  - a) O mais tardar no prazo de 30 dias de calendário a contar da data de receção de uma notificação nos termos do n.º 5, a autoridade em cujo território a instalação de fabrico se situar, ou a EMA em nome dessa autoridade, deve informar a FDA se optou por solicitar a uma autoridade reconhecida da UE que realize a inspeção e, se for esse o caso, se essa autoridade reconhecida da UE irá conduzir a inspeção na data especificada na notificação. A autoridade em cujo território a instalação de fabrico está situada deve ser autorizada a participar na inspeção.
  - b) No caso de uma autoridade reconhecida da UE conduzir a inspeção, a autoridade reconhecida, ou a EMA em nome dessa autoridade, deve informar a FDA da(s) data(s) em que deverá decorrer a inspeção e apresentar os documentos oficiais pertinentes em matéria de BPF pertinentes para a inspeção à FDA e à autoridade do território em que a inspeção foi efetuada na data especificada na notificação, de acordo com as disposições legislativas, regulamentares e administrativas enumeradas no apêndice 1. A FDA terá a possibilidade de participar na inspeção.
  - c) Na eventualidade de uma autoridade reconhecida da UE não conduzir a inspeção e de a FDA a realizar, a autoridade do território em que a inspeção foi efetuada tem o direito de participar na mesma e a FDA deve apresentar a essa autoridade os documentos oficiais em matéria de BPF relevantes para a inspeção.

#### Artigo 21.º

#### Cessação de vigência

1. A vigência do anexo cessa em 15 de julho de 2019 se, até essa data, a FDA não tiver realizado, ao abrigo do presente anexo, uma avaliação de cada autoridade do Estado-Membro da UE para os produtos farmacêuticos enumerados no apêndice 2, desde que a FDA tenha recebido de cada Estado-Membro pacotes completos de avaliação de capacidades conforme especificado no ponto II.A.1 do apêndice 4 de acordo com o calendário estabelecido no apêndice 5.
  2. A data indicada no n.º 1 será prorrogada por 90 dias de calendário para cada autoridade que fornecer um pacote completo de avaliação de capacidades, conforme especificado no ponto II.A.1 do apêndice 4 após o prazo aplicável indicado no apêndice 5, mas até 15 de julho de 2019.
  3. A FDA deve, a pedido, discutir qualquer desacordo apontado pela UE relativamente a uma avaliação no Comité Misto Setorial. Se o Comité Misto Setorial não chegar a consenso sobre a resolução do diferendo, a UE pode notificar por escrito à FDA o seu desacordo formal e o anexo deixa de vigorar três meses após a data dessa notificação ou noutra data acordada pelo Comité Misto Setorial.
-

*Apêndice 1***Lista das disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis**

## PARA OS ESTADOS UNIDOS

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq. De especial relevância: 21 USC 351(a)(2)(B) (medicamento adulterado se não tiver sido fabricado em conformidade com as boas práticas de fabrico); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (a aprovação dos medicamentos para uso humano depende da adequação dos métodos, instalações e controlos de produção, transformação e embalagem destinados a preservar a sua identidade, dosagem, qualidade e pureza); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (a aprovação dos medicamentos veterinários depende da adequação dos métodos, instalações e controlos de produção, transformação e embalagem destinados a preservar a sua identidade, dosagem, qualidade e pureza); 21 U.S.C. 374 (autoridade de inspeção); 21 U.S.C. 384(e) (reconhecimento de inspeções realizadas por governos estrangeiros)

Public Health Service Act (Lei relativa ao Serviço de Saúde Pública), Secção 351, 42 U.S.C. 262 De especial relevância: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (licenças para produtos biológicos sob reserva de se demonstrar que o estabelecimento em que são produzidos, transformados, acondicionados ou armazenados cumpre as normas destinadas a assegurar que os produtos são seguros, simples e eficazes); 42 U.S.C. 262(j) (Lei federal relativa aos produtos alimentares, medicamentos e cosméticos aplicável aos produtos biológicos)

21 CFR Parte 210 (Boas práticas de fabrico relativas à produção, transformação, acondicionamento ou armazenagem de estupefacientes; Aspectos gerais)

21 CFR Parte 211 (Boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos acabados)

21 CFR Parte 600, Subparte B (Normas dos estabelecimentos); Subparte C (Inspeção de estabelecimentos)

## PARA A UNIÃO EUROPEIA

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;

Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano;

Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE;

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;

Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano;

Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários;

Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano;

Versão atual do guia de boas práticas de fabrico constante do volume IV das regras aplicáveis aos medicamentos na União Europeia e compilação dos procedimentos comunitários relativos às inspeções e à troca de informações.

## Apêndice 2

## LISTA DE AUTORIDADES

ESTADOS UNIDOS

The Food and Drug Administration

UNIÃO EUROPEIA

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Áustria	Agência austríaca para a saúde e a segurança alimentar/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bélgica	Agência federal do medicamento e produtos de saúde/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bulgária	Agência búlgara dos fármacos/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agência búlgara para a segurança alimentar/Българска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministério da Saúde — Serviços farmacêuticos/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente — Serviços de veterinária/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
República Checa	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croácia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministério da Agricultura, Direção veterinária e de segurança alimentar/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	(Agência Dinamarquesa de Medicamentos) Laegemiddelstyrelsen	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Alemanha	Instituto federal dos fármacos e dispositivos médicos/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Instituto federal para vacinas e biofármacos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministério Federal da Saúde/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLH) (1)	Serviço federal para a defesa do consumidor e a segurança alimentar/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministério federal da alimentação e da agricultura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Estónia	Agência estatal dos medicamentos/Ravimiamet	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Grécia	Organização nacional para medicamentos/ /Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Espanha	Agência espanhola dos medicamentos e produtos de saúde/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (?)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Finlândia	Agência finlandesa dos medicamentos/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
França	Agência nacional para a segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agência nacional de segurança sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho - Agência nacional do medicamento veterinário/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hungria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional da Farmácia e nutrição	Serviço nacional de segurança da cadeia alimentar, Direção de medicamentos veterinários/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridade reguladora dos produtos de saúde (HPRA) — Health Products Regulatory Authority	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Itália	Agência italiana do medicamento/Agenzia Italiana del Farmaco	Direção-geral da saúde animal e dos medicamentos veterinários Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letónia	Agência estatal dos medicamentos/Zāļu valsts aģentūra	Serviço dos alimentos e dos produtos veterinários, Departamento de avaliação e registo/ Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituânia	Agência estatal para o controlo dos medicamentos/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Serviço estatal da alimentação e produtos veterinários/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministério da Saúde, serviço farmacêutico e dos medicamentos	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Malta	Autoridade reguladora dos medicamentos	Secção dos medicamentos veterinários e da nutrição animal — Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) — Direção da regulação veterinária — Veterinary Regulation Directorate (VRD) no Departamento de regulação veterinária e fitossanitária — Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Países Baixos	Inspeção da saúde/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comissão de avaliação dos medicamentos/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polónia	Inspeção dos principais produtos farmacêuticos/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde/Portugal Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde/	INFARMED, I.P Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) (PT)
Roménia	Agência nacional dos medicamentos e dispositivos médicos/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridade nacional para a sanidade animal e a segurança alimentar/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suécia	Agência dos medicamentos/Läkemedelsverket	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Eslovénia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos da República da Eslovénia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
República Eslovaca (Eslováquia)	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Reino Unido	Agência reguladora de medicamentos e produtos de saúde/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Direção dos medicamentos veterinários/Veterinary Medicines Directorate

(1) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências na Alemanha em matérias abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente anexo, ZLG deve ser entendido como abrangendo todas as autoridades competentes dos Länder para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

(2) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências em Espanha sobre as matérias que se inserem no âmbito de aplicação do presente anexo, a Agência Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deve ser entendida no sentido de que abrange todas as autoridades regionais competentes para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

## Apêndice 3

## LISTA DOS PRODUTOS ABRANGIDOS PELO ANEXO

Reconhecendo que a definição exata dos produtos farmacêuticos figura nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas no apêndice 1, é apresentada *infra* uma lista indicativa dos produtos abrangidos pelo anexo. Aplica-se à transformação, acondicionamento, instalações de teste e esterilização, incluindo instalações de subcontratantes que desempenhem essas funções.

1. Produtos farmacêuticos acabados para uso humano comercializados sob diversas formas farmacêuticas como comprimidos, cápsulas, pomadas, e injetável, incluindo:
  - a) Gases médicos;
  - b) Medicamentos radiofarmacêuticos ou produtos biológicos radioativos;
  - c) Medicamentos à base de plantas (botânicos) (\*); e
  - d) Medicamentos homeopáticos;
2. Produtos biológicos comercializados:
  - a) Vacinas para uso humano (\*\*);
  - b) Produtos farmacêuticos derivados do plasma (\*\*);
  - c) Produtos biológicos terapêuticos derivados da biotecnologia; e
  - d) Produtos alergénicos.
3. Em materiais para processamento (para os Estados Unidos da América, tal como definido no direito dos EUA) e produtos intermédios (para a União Europeia, tal como definido na legislação da UE);
4. Princípios ativos ou substâncias a granel;
5. Medicamentos experimentais (ensaios clínicos) (\*\*); e
6. Medicamentos para uso veterinário (\*\*):
  - a) medicamentos para uso veterinário, incluindo os medicamentos subordinados ou não a receita, e excluindo os produtos imunológicos para uso veterinário;
  - b) pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários (UE), artigos medicinais de tipo A para a preparação de alimentos medicamentosos veterinários (Estados Unidos);

---

(\*) Estes são incluídos na medida em que sejam regulamentados como medicamentos pela FDA e medicamentos pela UE.

(\*\*) Estes produtos só serão incluídos no âmbito do presente anexo na medida em que o Comité Misto Setorial os decidir incluir nos termos do artigo 20.º.

(\*\*\*) A FDA não procede por rotina a inspeções de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais. Informações sobre as inspeções a estes produtos, na medida em que os recursos o permitam. Esses produtos só serão incluídos no âmbito de aplicação do presente anexo na medida em que o Comité Misto Setorial decidir incluí-los.

*Apêndice 4***CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA A AVALIAÇÃO AO ABRIGO DO PRESENTE ANEXO****I. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO NOS TERMOS DO PRESENTE ANEXO**

As Partes devem aplicar os seguintes critérios para determinar se reconhecem uma autoridade incluída na lista que consta do apêndice 2:

- i) A autoridade está investida de competência jurídica e regulamentar para a realização de inspeções de acordo com uma norma de BPF (tal como definido no artigo 1.º).
- ii) A autoridade gere conflitos de interesses de forma ética.
- iii) A autoridade tem competência para avaliar e atenuar os riscos.
- iv) A Autoridade procede regularmente à supervisão adequada das instalações de produção na sua área de competência.
- v) A autoridade utiliza e dispõe de recursos suficientes.
- vi) A autoridade emprega inspetores formados e qualificados, com competências e conhecimentos para identificar práticas de fabrico suscetíveis de serem nocivas para os pacientes.
- vii) A Autoridade dispõe dos instrumentos necessários para tomar medidas a fim de proteger a população contra os danos devidos à má qualidade dos medicamentos ou produtos farmacêuticos.

**II. PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO AO ABRIGO DO PRESENTE ANEXO****A. Avaliação das autoridades da UE pela FDA**

1. Para receber uma avaliação de capacidades relativamente a uma autoridade constante da lista do apêndice 2, cada Estado-Membro deve apresentar pacotes de avaliação de capacidades contendo as matérias seguintes, antes de a FDA proceder a uma avaliação:
  - i) um relatório final no quadro de um programa de auditoria conjunta, tendo a FDA recebido uma notificação com três meses de pré-aviso para participar a título de observador, incluindo o relatório completo das constatações da inspeção, todas as medidas corretivas e todos os documentos citados pelos auditores no relatório sobre os indicadores identificados pela FDA na lista de verificação do programa de auditoria conjunta como essenciais para a avaliação ou quaisquer indicadores que obriguem a autoridade a propor uma ação corretiva e preventiva;
  - ii) um questionário sobre conflitos de interesses elaborado pela FDA, assinado pelo responsável principal da Autoridade;
  - iii) um total de quatro relatórios de inspeção, incluindo o relatório das inspeções no quadro do programa de auditoria conjunta;
  - iv) procedimentos operacionais normalizados ou uma descrição da forma como a Autoridade finaliza os relatórios de inspeção;
  - v) procedimentos habituais de funcionamento relacionados com a formação e qualificação dos inspetores, incluindo ficheiros de formação para todos os inspetores que procedam a inspeções relacionadas com os relatórios apresentados à FDA (nos termos da alínea iii)); e
  - vi) o último inventário das instalações de produção no seu território sob a competência da Autoridade, incluindo o tipo de instalação de fabrico de produtos incluídos no âmbito do presente anexo e, a pedido, a conclusão de um quadro fornecido pela FDA sobre tipos de instalações de produção.
2. Durante a avaliação de capacidades, a FDA pode requerer informações complementares ou esclarecimentos adicionais às autoridades dos Estados-Membros.

3. A FDA pode dispensar da obrigação de apresentar determinadas informações referidas no ponto II.A.1 e pode solicitar informações alternativas às autoridades dos Estados-Membros. A decisão de dispensar materiais de avaliação será adotada pela FDA numa base casuística.
4. Após a receção de todas as informações requeridas especificadas no ponto II.A de uma autoridade de um Estado-Membro, a FDA irá apresentar essas informações para tradução oficial para inglês dentro de um prazo razoável. A FDA irá concluir as avaliações e determinar as capacidades da autoridade do Estado-Membro, o mais tardar no prazo de 70 dias de calendário a contar da data em que a FDA recebe a tradução de todas as informações necessárias relativas à autoridade do Estado-Membro especificadas no ponto II.A. A FDA irá dedicar duas equipas à avaliação de capacidades; Por conseguinte, a FDA irá realizar avaliações das autoridades de dois Estados-Membros a qualquer momento.

#### **B. Avaliação da FDA pela UE**

A UE efetuará a sua avaliação da FDA, com base:

- i) na realização de uma auditoria em conformidade com os elementos do programa de auditoria conjunta, tendo em conta as auditorias realizadas no âmbito da Convenção/regime de Inspeção Farmacêutica (PIC/S) e as auditorias realizadas no contexto do artigo 111.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.
- ii) uma avaliação da equivalência dos requisitos de carácter legislativo e regulamentar em matéria de BPF.

#### **C. Reavaliação das autoridades**

Na eventualidade de uma Parte que procede à avaliação emitir uma determinação negativa ou suspender uma autoridade da outra Parte, pode reavaliar a autoridade. O âmbito da avaliação deve incidir sobre a fundamentação da determinação negativa ou da suspensão.

### **III. MANUTENÇÃO DO RECONHECIMENTO**

Para manter o reconhecimento, é necessário que a autoridade continue a respeitar os critérios definidos no ponto I.A e permaneça sujeita às atividades de monitorização descritas no artigo 12.º, nos termos do qual a FDA exige, relativamente às autoridades dos Estados-Membros, o acompanhamento através de um programa de auditoria que inclua uma auditoria (que a FDA tem a opção de observar) de cada autoridade reconhecida em cada cinco ou seis anos. Na eventualidade de uma autoridade não ter sido sujeita a uma auditoria durante um período de 6 anos, a outra Parte terá o direito de proceder a uma auditoria dessa autoridade.

---

## Apêndice 5

**CALENDÁRIO DE AVALIAÇÃO INICIAL DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS**

1. As autoridades dos Estados-Membros para os produtos farmacêuticos enumeradas no apêndice 2 devem apresentar pacotes de avaliação completos de que constem as informações especificadas no ponto II.A.1 do apêndice 4 de acordo com o seguinte calendário:
    - O mais tardar até 1 de janeiro de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de quatro autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de fevereiro de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de mais três autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 1 de abril de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de mais duas autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de maio de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de mais duas autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de setembro de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de mais duas autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de dezembro de 2017: pacotes de avaliação de capacidades de mais quatro autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de março de 2018: pacotes de avaliação de capacidades de mais quatro autoridades dos Estados-Membros
    - O mais tardar até 15 de junho de 2018: pacotes de avaliação de capacidades de mais sete autoridades dos Estados-Membros
  2. A FDA deve completar as avaliações nos termos do presente anexo das autoridades dos Estados-Membros para os produtos farmacêuticos enumeradas no apêndice 2, tal como estabelecido no ponto II.A.4 e de acordo com o calendário seguinte, na condição de a FDA receber pacotes completos de avaliação de capacidades dessas autoridades que contenham as informações especificadas no ponto II.A.1 do apêndice 4, em conformidade com o calendário definido no ponto 1:
    - 1 de novembro de 2017: oito avaliações
    - 1 de março de 2018: quatro avaliações adicionais
    - 1 de junho de 2018: duas avaliações adicionais
    - 1 de dezembro de 2018: seis avaliações adicionais
    - 15 de julho de 2019: oito avaliações adicionais
  3. Para a autoridade de cada Estado-Membro:
    - a) A UE deve apresentar um relatório final de auditoria à FDA, o mais tardar 60 dias antes da data de vencimento do pacote de avaliação de capacidades da autoridade.
    - b) A FDA deve fornecer uma versão final da lista de verificação do pacote de avaliação de capacidades à autoridade, o mais tardar no prazo de 20 dias após a receção do relatório de auditoria pela FDA.
    - c) A Autoridade apresentará o pacote de avaliação de capacidades à FDA, o mais tardar 40 dias após a autoridade ter recebido a lista de verificação do pacote de avaliação de capacidades.
-