



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 11.12.1996  
COM(96) 563 final

96/0268 (ACC)

Proposta de

REGULAMENTO (CE) DO CONSELHO

que prevê a concessão da isenção de direitos para determinados princípios activos farmacêuticos com uma “denominação comum internacional” (DCI) da Organização Mundial de Saúde e para determinados produtos utilizados no fabrico de produtos farmacêuticos acabados, e a supressão da isenção de direitos reservada aos produtos farmacêuticos em relação a determinados produtos DCI cuja utilização predominante não é farmacêutica.

(apresentada pela Comissão)



## EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

1. Em conformidade com as conclusões das actas das discussões do Uruguay Round (L/4740 de 25.3.1994) sobre a concessão da isenção de direitos aos produtos farmacêuticos, a Comissão participou na primeira revisão da lista dos produtos abrangidos para incluir, por consenso, produtos adicionais que devem beneficiar da isenção de direitos.
2. A revisão permitiu concluir que 231 princípios activos farmacêuticos com uma "denominação comum internacional" (DCI) da Organização Mundial da Saúde e 234 produtos utilizados no fabrico de produtos farmacêuticos acabados deveriam ser aditados à lista de produtos que já beneficiam da isenção de direitos, e que na lista dos prefixos e sufixos que designam os sais e esteres das DCI deveriam ainda ser incluídas 84 denominações.
3. Além disso, concluiu-se que convinha rectificar a situação no que se refere a 25 INN cuja utilização não é predominantemente farmacêutica, suprimindo-os da lista dos produtos DCI que beneficiam de isenção de direitos.
4. De acordo com a decisão de outros países, que concedem a isenção de direitos a estes produtos adicionais o mais cedo possível em 1997, a Comissão propõe que a isenção de direitos seja concedida a partir de 1.1.1997.
5. Pelos motivos acima expostos, a Comissão propõe ao Conselho que adopte o regulamento em anexo à presente comunicação.

## Proposta de Regulamento (CE) do Conselho

que prevê a concessão de isenção de direitos para determinados princípios activos farmacêuticos com uma “denominação comum internacional” (DCI) da Organização Mundial de Saúde e para determinados produtos utilizados no fabrico de produtos farmacêuticos acabados, e a supressão da isenção de direitos reservada aos produtos farmacêuticos em relação a determinados produtos DCI cuja utilização predominante não é farmacêutica.

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 113º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que, durante as negociações do Uruguay Round, a Comunidade e diversos países examinaram a questão da concessão de isenção de direitos aos produtos farmacêuticos;

Considerando que os participantes nesses debates concluíram que, para além dos produtos do Sistema Harmonizado (SH) - capítulo 30 e posições SH 2936, 2937, 2939 e 2941 - se deveria conceder a isenção de direitos a determinados princípios activos farmacêuticos, que ostentam uma “denominação comum internacional” (DCI) da Organização Mundial de Saúde, bem como a determinados sais, esteres e hidratos desses produtos e a determinados produtos utilizados na produção e no fabrico de produtos acabados;

Considerando os resultados desses debates, tal como constam da Acta de Discussões<sup>1</sup>, foram integrados nas pautas aduaneiras dos participantes anexas ao Protocolo de Marraquexe do GATT de 1994; que os participantes concluíram igualmente que os representantes dos membros da OMC, parte na Acta de Discussões, se reuniriam sob os auspícios do Conselho para o Comércio de Mercadorias da OMC, em princípio, pelo menos, de três em três anos para reexaminarem a lista de produtos tendo em vista incluir, por consenso, outros produtos farmacêuticos que deveriam beneficiar da isenção de direitos;

Considerando que, na sequência da primeira destas revisões, se concluiu que os produtos adicionais DCI e os produtos utilizados na produção e no fabrico de produtos farmacêuticos acabados deveriam beneficiar da isenção de direitos e que a lista dos prefixos e sufixos que designam os sais e esteres das DCI deveria ser alargada;

Considerando que no contexto da referida revisão se concluiu ser adequado rectificar a situação no que respeita a determinadas DCI cuja utilização não é predominantemente

---

<sup>1</sup>

Documento GATT L/7430

farmacêutica e que tinham sido inadvertidamente incluídos entre as DCI que já beneficiavam da isenção de direitos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1º**

A partir de 1 de Janeiro de 1997, a Comunidade concederá igualmente isenção de direitos aos produtos DCI enumerados no Anexo I, bem como aos sais, esteres e hidratos desses produtos.

**Artigo 2º**

A partir de 1 de Janeiro de 1997, a Comunidade concederá igualmente isenção de direitos aos produtos utilizados na produção e no fabrico dos produtos farmacêuticos enumerados no Anexo II.

**Artigo 3º**

A partir de 1 de Janeiro de 1997, a lista dos prefixos e sufixos das DCI que podem beneficiar da isenção de direitos, incluirá igualmente os prefixos e sufixos enumerados no Anexo III.

**Artigo 4º**

A partir de 1 de Janeiro de 1997, os produtos enumerados no Anexo IV, bem como os sais, esteres e hidratos desses produtos, deixarão de beneficiar da isenção de direitos.

**Artigo 5º**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

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

Feito em Bruxelas,

Pelo Conselho

O Presidente

## Anexo I

Produtos adicionais DCI que beneficiam da isenção de direitos.

## Anexo II

Produtos farmacêuticos intermédios adicionais, ou seja, compostos utilizados no fabrico de produtos farmacêuticos acabados, que beneficiam da isenção de direitos.

## Anexo III

Aditamento à lista de prefixos e sufixos que, em conjugação com as DCI, designam sais, esteres ou hidratos das DCI.

## Anexo IV

DCI que deixaram de beneficiar da isenção de direitos.

## FICHA FINANCEIRA

### Secção 1. Incidências financeiras

1. Proposta de Regulamento do Conselho que prevê a concessão da isenção de direitos para 465 produtos farmacêuticos e a supressão da isenção de direitos para 25 produtos cuja utilização não é predominantemente farmacêutica.
2. Rubrica orçamental: (perda de receitas: desconhecida)
3. Base jurídica: Artigo 113º
4. Descrição O regulamento proposto decorre do acordo alcançado no Uruguay Round para a realização de revisões periódicas do acordo tendo em vista incluir, por consenso, produtos adicionais para beneficiarem da isenção de direitos.
5. Tipo de receitas: Perda de receitas no que se refere aos direitos pagos sobre as importações de países terceiros.
6. Alteração do nível de receitas:

A supressão da isenção de direitos para os produtos cuja utilização não é predominantemente farmacêutica e o aumento de receitas daí resultante cobrirá, em grande medida, a perda de receitas decorrente da concessão da isenção de direitos aos outros produtos. Não existem valores disponíveis para os montantes em causa, se bem que, atendendo ao que precede, a perda de direitos será provavelmente inferior a 2 000 000 ECU.



## Anexo I

Produtos adicionais DCI que beneficiam da isenção de direitos.

---

<b>Código NC</b>	<b>CAS RN</b>	<b>Denominação</b>
2844 40 30	142481-95-6	furifosmina de tecnecio (99m Tc)
	113716-48-6	ioloprida (123 I)
2846 90 00	135326-11-3	ácido gadoxetico
	138721-73-0	esprodiamida
	131069-91-5	gadoversetamida
2914 40 90	20098-14-0	idramantona
2916 39 00	71109-09-6	vedaprofeno
2918 30 00	22161-81-5	dexketoprofeno
	112665-43-7	seratrodist
2918 90 90	139403-31-9	pimilprost
2921 49 90	136236-51-6	rasagilina
2922 49 70	6582-31-6	dapabutano
2923 90 00	1794-75-8	brometo de laurcetio
2924 10 00	1675-66-7	adelmidrol
	62304-98-7	timalfasina
	132787-19-0	tradecamida
	129009-83-2	versetamida
2924 29 90	147362-57-0	lovirida
	94497-51-5	tamibaroteno
2925 19 80	144849-63-8	bisnafida
2925 20 00	137159-92-3	aptiganel
2926 90 80	137109-71-8	balazipona
	147076-36-6	laflunimus
2928 00 90	141579-54-6	fenleuton
2930 90 16	87573-01-1	salnacedina
2930 90 70	90357-06-5	bicalutamida
	112573-72-5	dexecadotriilo
	107023-41-6	pobilukast
	81110-73-8	racecadotriilo
2931 00 50	132236-18-1	zifrosilona
2931 00 80	114084-78-5	ácido ibandrónico
	124351-85-5	ácido incadrónico
	63132-39-8	ácido olupadrónico
2932 99 70	105674-77-9	lanprostón
2932 99 90	123407-36-3	arteflono
	132017-01-7	bervastatina
	110816-79-0	cromoglicato lisetil
	149494-37-1	ebalzotano
	151581-24-7	iralukast
	113806-05-6	olopatadina
	139110-80-8	zanamivir
2933 29 90	118072-93-8	ácido zoledrónico
	158682-68-9	elisartano
	116684-92-5	galdansetron
	89371-44-8	imidaprilato
	138402-11-6	irbesartano
2933 39 95	119257-34-0	besipirdina
	137795-35-8	espiroglumida
	118248-91-2	fodipir
	155415-08-0	inogatrano
	121750-57-0	itamelina
	144412-49-7	lamifibano
	155319-91-8	mangafodipir
	150443-71-3	nicanartina
	29876-14-0	nicotredole
	144035-83-6	piclamilast
	147025-53-4	talsaclidina
	149488-17-5	troviridina
2933 40 10	127294-70-6	balofloxacino
	143383-65-7	premafloxacino
	143224-34-4	telinavir

2933 40 90	96946-42-8	besilato de cisatracurio
2933 40 90	158966-92-8	montelukast
	136668-42-3	quiflapon
2933 59 70	127266-56-2	adatanserina
	106941-25-7	adefovir
	113852-37-2	cidofovir
	150756-35-7	efletirizina
	119687-33-1	iganidipino
	127759-89-1	lobucavir
	140945-32-0	mapinastina
	134208-17-6	mazapertina
	96604-21-6	ocinaplón
	148504-51-2	ripisartano
	115762-17-9	ruzadolano
	118420-47-6	tagorizina
	137234-62-9	voriconazole
	151319-34-5	zaleplón
2933 79 00	148396-36-5	fradafibano
	74436-00-3	geclosporina
	143943-73-1	lirequinilo
	106730-54-5	olprinona
	135548-15-1	oxeclosporina
	145733-36-4	tasosartano
	143343-83-3	toborinona
2933 90 95	137882-98-5	abitesartano
	114607-46-4	acitazanolast
	120511-73-1	anastrozole
	134523-00-5	atorvastatina
	128270-60-0	bivalirudina
	139481-59-7	candesartano
	105806-65-3	efegatrano
	62568-57-4	emideltida
	120081-14-3	goralatida
	142880-36-2	ilomastat
	54278-85-2	iodeto de candocuronio
	62732-44-9	ipidacrina
	116287-14-0	lanperisona
	112809-51-5	letrozole
	116644-53-2	mibefradil
	136122-46-8	mipitrobano
	144702-17-0	pomisartano
	132036-88-5	ramosetron
	106308-44-5	rufinamida
	144701-48-4	telmisartano
	147059-72-1	trovafloxacino
2934 10 00	149079-51-6	cartasteina
	128312-51-6	cinalukast
	51287-57-1	denotivir
	101001-34-7	pamicogrel
	136433-51-7	tazofelona
	138742-43-5	zanquireno
2934 20 90	144665-07-6	lubeluzole
	150915-41-6	perospirona
	146939-27-7	ziprasidona
2934 90 60	130370-60-4	batimastat
	133040-01-4	eprosartano
	135202-79-8	ilonidap
	114686-12-3	imitrodast
	132418-36-1	rocepafant
	132418-35-0	setipafant
2934 90 70	125533-88-2	mofaroteno
	127045-41-4	pazufloxacino
2934 90 80	118292-40-3	tazaroteno
2934 90 98	151356-08-0	afovirseno

	138298-79-0	alnespirona
	152317-89-0	alniditano
	153420-96-3	atibeprona
	143393-27-5	azalanstat
	149908-53-2	azimilida
	150490-85-0	berupipam
	154361-50-9	capecitabina
	133099-04-4	darifenacina
	137500-42-6	darsidomina
	114030-44-3	dexpemedolac
	115464-77-2	elopiprazole
	141790-23-0	fozivudina tidoxilo
	122254-45-9	glenvastatina
	143443-90-7	ifetrobano
	82857-82-7	ilepcimida
	104454-71-9	ipenoxazona
	118288-08-7	lafutidina
	138068-37-8	lepirudina
	78994-23-7	levormeloxifeno
	116476-16-5	levosemotiadil
	148152-63-0	napitano
	84558-93-0	netivudina
	147432-77-7	ontazolast
	139225-22-2	panamesina
	103255-66-9	pazinaclona
	123447-62-1	prulifloxacino
	131986-45-3	xanomelina
2935 00 90	145781-32-4	zolasartano
	147536-97-8	bosentano
	136817-59-9	delavirdina
	119905-05-4	delequamina
	112966-96-8	domitrobano
	125279-79-0	ersentilida
	139133-26-9	lexipafant
	154397-77-0	napsagatranano
	139133-27-0	nupafant
	116649-85-5	ramatrobano
	133276-80-9	samixogrel
	146623-69-0	saprisartano
	149556-49-0	susalimod
	144494-65-5	tirofibano
	139308-65-9	tolafentrina
	107753-78-6	zafirlukast
2936 29 90	131875-08-6	lexacalcitol
2937 10 10	9002-68-0	folitropina alfa
	152923-57-4	lutropina alfa
2937 22 00	103466-73-5	enbutato de icometasona
2937 29 90	144459-70-1	rofleponida
2937 99 00	124478-60-0	aglepristona
	140703-51-1	examorelina
	133107-64-9	insulina lispro
	144743-92-0	teverelix
2939 50 90	151581-23-6	apaxifilina
	132210-43-6	cipamfilina
	98833-92-2	estacofilina
	100324-81-0	lisofilina
2939 90 90	135905-89-4	mirisetron
	117086-68-7	ricasetron
	25775-90-0	zucapsaicina
2940 00 90	133692-55-4	seprilose
2941 90 00	127785-64-2	basifungina
2941 90 00	116853-25-9	cefluprenam
	122841-10-5	cefoselis
	156131-91-8	dimadectina

	123997-26-2	eprinomectina
	149951-16-6	lenapenem
	108852-90-0	nemorubicina
	159445-62-2	orientiparcina
	156769-21-0	sanfetrinem
3001 90 99	120993-53-5	desirudina
3002 10 91	143653-53-6	abciximab
	156227-98-4	afelimomab
	151763-64-3	capromab
	152923-56-3	dacliximab
	145832-33-3	detumomab
	142864-19-5	enlimomab
	152981-31-2	inolimomab
	150631-27-9	nacolomab tafenatox
	159445-64-4	odulimomab
	147191-91-1	priliximab
	153101-26-9	regavirumab
	148189-70-2	votumumab
3002 10 95	143090-92-0	anakinra
	143631-61-2	atexakina alfa
	148637-05-2	cilmostim
	154725-65-2	epoetina epsilon
	148363-16-0	epoetina omega
	102786-52-7	eptacog alfa (activado)
	156679-34-4	lenercept
	124146-64-1	mobenakina
	0-00-0	moroctocog alfa
	148641-02-5	muplestim
	139076-62-3	octocog alfa
3003 39 00	0-00-0	plusonermina
3003 90 90	0-00-0	fuladectina
3507 90 90	143831-71-4	dornase alfa
	154248-97-2	imiglucerasa
	149394-67-2	ledismase
	156616-23-8	monteplase
	159445-63-3	nateplase
	155773-57-2	pegorgoteína
3911 90 19	31512-74-0	cloreto de polixetonio
	95522-45-5	colestilano
3913 90 80	39464-87-4	betasizofirano
	0-00-0	certoparina sodica
	0-00-0	minolteparina sodica

## **Anexo II**

**Produtos farmacêuticos intermédios adicionais, ou seja, compostos utilizados no fabrico de produtos farmacêuticos acabados, que beneficiam da isenção de direitos.**

Código NC	CAS RN	Denominação
2843 30 00	12192-57-3	(alfa-D-glucopiranosiltio)ouro
2903 69 90	42074-68-0	1-cloro-2-(clorodifenilmetil)benzeno
	76283-09-5	alfa,4-dibromo-2-fluorotolueno
2906 29 90	104265-58-9	p-toluenossulfonato de 2-[(1S,2R)-6-fluoro-2-hidroxi-1-isopropil-1,2, 3,4-tetrahidro-2-naftil]etilo
2907 29 90	700-13-0	2,3,5-trimetilhidroquinona
2909 50 90	63659-16-5	4-[2-(ciclopropilmetoxi)etil]fenol
2914 40 90	80-75-1	11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona
2914 50 00	2107-69-9	5,6-dimetoxiindano-1-ona
	24916-90-3	9-beta,11-beta-epoxi-17,21-dihidroxi-16-alfa-m etilpregna-1,4-dieno-3,20-diona
2914 70 90	83881-08-7	21-cloro-9-beta,11-beta-epoxi-17-hidroxi-16-al fa-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona
2915 39 90	979-02-2	acetato de 20-oxopregna-5,16-dieno-3-beta-ilo
2915 90 20	638-41-5	cloroformato de pentilo
2916 39 00	49708-81-8	ácido trans-4-(p-clorofenil)ciclohexanocarboxílico
2917 19 90	48059-97-8	ácido (E)-oct-4-eno-1,8-dióico
	71170-82-6	3-bromopropano-1,1,1-tricarboxilato de trietilo
2917 39 80	27932-00-9	hidrogenofenilmalonato de indano-5-ilo
2918 13 00	2743-38-6	ácido dibenzoil-L-tartárico
2918 17 00	4358-88-7	DL-mandelato de etilo
2918 19 80	56188-04-6	ácido {(1R,3R,5S)-3,5-dihidroxi-2-[(E)-(3S)-3-hidroxi ioct-1-enil]ciclopentil}acético
2918 29 90	167678-46-8	acetato de 3-cloroformil-o-tolilo
2918 30 00	56105-81-8	ácido (R)-2-(3-benzoilfenil)propionico
	22161-86-0	ácido (RS)-2-(3-benzoilfenil)propionico
	1944-63-4	ácido 3-[(3aS,4S,7aS)-7a-metil-1,5-dioxooctahidro-1H -indeno-4-il]propionico
	78834-75-0	7-cloro-2-oxoheptanoato de etilo
	39562-17-9	2-(3-nitrobenzilideno)-3-oxobutirato de metilo
2918 90 90	26159-31-9	ácido (RS)-2-(6-metoxi-2-naftil)propionico
	105560-93-8	(2R,3S)-2,3-epoxi-3-(4-metoxifenil)propionato de metilo
	40098-26-8	7-[(3RS)-3-hidroxi-5-oxociclopent-1-enil]hepta noato de metilo
2921 19 80	4261-68-1	(2-cloroetil)diisopropilamina, cloridrato
2921 59 90	122-75-8	diacetato de N,N'-dibenziletilenodiamônio
2922 19 00	126456-43-7	(1S,2R)-1-aminoindano-2-ol
	68047-07-4	4'-[2-(dimetilamino)etoxi]-2-fenilbutiروفenona
2922 30 00	784-38-3	2-amino-5-cloro-2'-fluorobenzofenona
	156732-13-7	(S)-5-amino-2-(dibenzilamino)-1,6-difenilhex-4 -eno-3-ona
2922 49 70	42854-62-6	L-alaninato de benzilo--ácido p-toluenossulfónico (1:1)
	54527-73-0	3-aminobut-2-enoato de 2-(N-metilbenzilamino)etilo
	39878-87-0	cloreto de (-)-alfa-(cloroformil)benzilamônio
	37441-29-5	dicloreto de 5-amino-2,4,6-triiodoisoftaloilo
	949-99-5	3-(4-nitrofenil)-L-alanina
	81677-60-3	(4-nitrofenil)-L-alaninato de metilo
2924 10 00	153758-31-7	(2S)-2-amino-3-hidroxi-N-pentilpropionamida--á cido oxálico (1:1)
	138531-07-4	L-lisil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L- lisil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-li sil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lisi l-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lisina

2924	29	90	40188-45-2	3'-acetil-4'-hidroxibutiranilida
2924	29	90	116661-86-0	ácido (2S,3S)-3-(terc-butoxicarbonilamino)-4-fenil-2-hidroxibutírico
			144163-85-9	[(1S,3S,4S)-4-amino-1-benzil-5-fenil-3-hidroxi pentil]carbamato de terc-butilo
			32981-85-4	(2R,3S)-3-benzamido-3-fenil-2-hidroxipropionato de metilo
			149451-80-9	[(1S,2S)-1-benzil-2,3-dihidroxipropil]carbamato de terc-butilo
			1149-26-4	N-(benziloxicarbonil)-L-valina
			0-00-0	2-cloro-N-[2-(2-clorobenzoil)-4-nitrofenil]acetamida
			125971-96-2	2-[alfa-(4-fluorobenzoil)benzil]-4-metil-3-oxo valerianilida
			98737-29-2	{(S)-alfa-[(S)-oxiranil]fenetil}carbamato de terc-butilo
2925	19	80	97338-03-9	(S)-3-(4-aminofenil)-2-ftalimidopropionato de etilo, cloridrato
			151860-15-0	meso-N-benzil-3-nitrociclopropano-1,2-dicarboximida
			94213-26-0	(S)-3-{4-[bis(2-cloroetil)amino]fenil}-2-ftalimidopropionato de etilo, cloridrato
2926	90	80	133481-10-4	(1-cianociclohexil)acetato de etilo
			123632-23-5	4-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)cinamonitrilo
			58311-73-2	p-toluenosulfonato de (Z)-(2-cianovinil)trimetilamónio
2928	00	90	94213-23-7	(Z)-[ciano(2,3-diclorofenil)metileno]carbazamida
2930	90	16	159453-24-4	N-(benziloxicarbonil)-S-fenil-L-cisteína
2930	90	70	136511-43-8	N-{2-[(acetiltio)metil]-1-oxo-3-(o-tolil)propil}-L-metionato de etilo
			159878-02-1	(1R,2S)-3-cloro-1-(feniltiometil)-2-hidroxipropilcarbamato de benzilo
2932	19	00	97148-39-5	(Z)-2-(2-furil)-2-metoxiiminoacetato de amónio
2932	29	80	517-23-7	alfa-acetil-gama-butirolactona
			39746-01-5	benzoato de (3aR,4R,5R,6aS)-4-formil-2-oxohexahidro-2H-ciclopenta[b]furano-5-ilo
			6559-91-7	4'-demetilepipodofilotoxina
			39521-49-8	(3aR,4bS,4R,4aS,5aS)-4-(5,5-dimetil-1,3-dioxolano-2-il)hexahidrociclopropa[3,4]ciclopenta[1,2-b]furano-2(3H)-ona
			976-70-5	3-oxopregn-4-eno-21,17-alfa-carbolactona
2932	99	50	32981-86-5	10-deacetilbacatina III
2932	99	70	7512-17-6	2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranoose
			79944-37-9	trans-6-amino-2,2-dimetil-1,3-dioxepano-5-ol
			125971-94-0	[(4R,6R)-6-(cianometil)-2,2-dimetil-1,3-dioxolano-4-il]acetato de terc-butilo
			467-55-0	3-beta-hidroxi-5-alfa-espiroestano-12-ona
			533-31-3	3,4-(metilenodioxi)fenol
2933	11	90	6150-97-6	bis[(2-fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazole-4-il)metilamino]metanossulfonato de magnésio
2933	19	90	27511-79-1	hemissulfato de 3-aminopyrazole-4-carboxamida
2933	29	90	4897-25-0	5-cloro-1-metil-4-nitroimidazole
2933	39	95	142057-79-2	(RS)-2-[(1-benzil-4-piperidil)metil]-5,6-dimetoxiindano-1-ona
			120014-07-5	2-[(1-benzil-4-piperidil)metileno]-5,6-dimetoxiindano-1-ona
			6935-27-9	benzil(2-piridil)amina
			87848-95-1	6-bromo-2-piridil-p-tolilcetona
			32998-95-1	N-(terc-butil)-3-metilpiridina-2-carboxamida



2933 39 95	84449-80-9	cloreto de
		1-[2-(4-carboxifenoxi)etil]piperidínio
	38092-89-6	8-cloro-6,11-dihidro-11-(1-metil-4-piperidilideno)-5H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridina
	107256-31-5	3-[2-(3-clorofenil)etil]-2-piridil-1-metil-4-piperidilcetona, cloridrato
	31255-57-9	3-[2-(3-clorofenil)etil]piridina-2-carbonitrilo
	6298-19-7	2-cloro-3-piridilamina
	5424-11-3	2,2-difenil-4-piperidinovaleronitrilo
	4046-24-6	5-(1-metil-4-piperidil)-5H-dibenzo[a,d]ciclohepteno-5-ol, cloridrato
	139886-04-7	1-metil-1,2,5,6-tetrahidropiridina-3-carbaldeído-(E)-O-metiloxima, cloridrato
	108555-25-5	1-[2-(4-metoxifenil)etil]-4-piperidilamina, dicloridrato
	70708-28-0	1-(2-piridil)-3-(pirrolidina-1-il)-1-(p-tolil)propano-1-ol
	1619-34-7	quinuclidina-3-ol
	83949-32-0	p-toluenossulfonato de 4-carboxi-4-fenilpiperidínio
2933 40 10	105956-96-5	ácido 7-[3-(terc-butoxicarbonilamino)pirrolidina-1-il]-1-ciclopropil-8-cloro-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico
	86393-33-1	ácido 1-ciclopropil-7-cloro-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico
	112811-72-0	ácido 1-ciclopropil-6,7-difluoro-8-metoxi-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico
	98349-25-8	1-ciclopropil-6,7-difluoro-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxilato de etilo
2933 40 90	64228-78-0	bis{3-[1-(3,4-dimetoxibenzil)-6,7-dimetoxi-1,2,3,4-tetrahidro-2-isoquinolil]propionato} de pentametileno--ácido oxálico (1:2)
	159878-04-3	(1S,2S)-3-[(3S,4aS,8aS)-3-terc-butilcarbamoílpiperidro-2-isoquinolil]-1-(feniltiometil)-2-hidroxiopropilcarbamato de benzilo
	159989-64-7	(3S,4aS,8aS)-N-(terc-butil)-2-[(2S,3S)-4-(feniltio)-2-hidroxi-3-(3-hidroxi-2-metilbenzamido)butil]peridroisoquinolina-3-carboxamida
	159989-65-8	(3S,4aS,8aS)-N-(terc-butil)-2-[(2S,3S)-4-(feniltio)-2-hidroxi-3-(3-hidroxi-2-metilbenzamido)butil]peridroisoquinolina-3-carboxamida--ácido metanossulfónico (1:1)
	120578-03-2	3-[(E)-2-(7-cloro-2-quinolil)vinil]benzaldeído
	1087-69-0	(9S,13S,14S)-3-metoximorfinano, cloridrato
2933 59 70	75128-73-3	acetato de 2-[(2-acetamido-6-oxo-6,9-dihidro-1H-purina-9-il)metoxi]etilo
	3056-33-5	N-(9-acetil-6-oxo-6,9-dihidro-1H-purina-2-il)acetamida
	10310-21-1	2-amino-6-cloropurina
	150378-17-9	(2R,4S)-2-benzil-5-[2-(terc-butilcarbamoí)-4-(3-piridilmetil)piperazina-1-il]-4-hidroxi-N-[(1S,2R)-2-hidroxiindano-1-il]valeramida
	124832-31-1	N-(benziloxicarbonil)-L-valinato de 2-[(2-amino-6-oxo-1,6-dihidro-9H-purina-9-il)metoxi]etilo
	150323-35-6	(3S)-3-(terc-butilcarbamoí)-1-(terc-butoxicarbonil)piperazina
2933 59 70	71-30-7	citosina

59703-00-3 cloreto de  
4-etil-2,3-dioxopiperazina-1-carbonilo

2210-93-7 cloreto de 1-fenilpiperazínio

112733-45-6 (7-cloro-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydroquinazoli  
na-1-il)acetato de etilo

41202-32-8 1-(2-clorofenil)piperazina, cloridrato

13078-15-4 1-(3-clorofenil)piperazina, cloridrato

41202-77-1 1-(2,3-diclorofenil)piperazina, cloridrato

149062-75-9 1,3-dicloro-6,7,8,9,10,12-hexahidroazepino[2,1  
-b]quinazolina, cloridrato

56177-80-1 2-etoxi-5-fluoropirimidina-4(1H)-ona

64090-19-3 1-(4-fluorofenil)piperazina, dicloridrato

147539-21-7 isopropil[2-(piperazina-1-il)-3-piridil]amina

35386-24-4 1-(2-metoxifenil)piperazina

5464-78-8 1-(2-metoxifenil)piperazina, cloridrato

145012-50-6 (7RS,9aRS)-peridropirido[1,2-a]pirazina-7-ilme  
tanol

111641-17-9 4-(piperazina-1-il)-2,6-bis(pirrolidina-1-il)p  
irimidina

68-94-0 purina-6(1H)-ona

157810-81-6 sulfato de  
(2R,4S)-2-benzil-5-[2-(terc-butilcarbamoíl)-4-  
(3-piridilmetil)piperazina-1-il]-4-hidroxi-N-[  
(1S,2R)-2-hidroxiindano-1-il]valeramida

70849-60-4 1-(o-tolil)piperazina, cloridrato

2933 69 80 58909-39-0 tetrahydro-2-metil-3-tioxo-1,2,4-triazina-5,6-  
diona

2933 79 00 135297-22-2 (3S,4R)-3-[(R)-1-(terc-butildimetilsililoxi)et  
il]-4-[(1R,3S)-3-metoxi-2-oxociclohexil]azetid  
ina-2-ona

132127-34-5 (3R,4S)-4-fenil-3-hidroxiacetidina-2-ona

75363-99-4 (2R,5R,6S)-6-[(R)-1-hidroxi-etil]-3,7-dioxo-1-a  
zabicciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de  
p-nitrobenzilo

141646-08-4 1-(1-hidroxi-etil)-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8,8  
a,8b-octahidroazeto[2,1-a]isoindole-4-carboxil  
ato de 1-[(ciclohexiloxi)carbonil]oxi)etilo

141316-45-2 1-(1-hidroxi-etil)-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8,8  
a,8b-octahidroazeto[2,1-a]isoindole-4-carboxil  
ato de potássio

2933 90 60 59469-29-3 bis(maleato) de  
[7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-dihidro-1H-1,4-  
benzodiazepina-2-ilmetil]amónio

59467-64-0 [7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-dihidro-1H-1,4-  
benzodiazepina-2-il]metilamina

59467-69-5 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-3a,4-dihidro  
-3H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepina

59467-63-9 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2-(nitrometileno)-2,  
3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepina

59469-63-5 4-óxido do  
7-cloro-5-(2-fluorofenil)-3-metil-2-(nitrometi  
leno)-2,3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepina

2933 90 95 130404-91-0 ácido  
N-[(R)-2-((R)-2-[(2-adamantiloxicarbonil)amin  
o]-3-(1H-indole-3-il)-2-metil-1-oxopropil)amin  
o)-1-feniletil]succinâmico--1-deoxi-1-metilami  
no-D-glucitol (1:1)

122536-48-5 ácido  
3-[(S)-3-(L-alanilamino)pirrolidina-1-il]-1-ci  
clopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-nafti  
ridina-3-carboxílico, cloridrato

2933 90 95 122536-91-8 ácido  
7-{(S)-3-[(S)-2-(terc-butoxicarbonilamino)-1-oxopropilamino]pirrolidina-1-il}-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridina-3-carboxílico

100361-18-0 ácido  
1-ciclopropil-7-cloro-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridina-3-carboxílico

4928-87-4 ácido 1H-1,2,4-triazole-3-carboxílico

134575-17-0 meso-3-azabicciclo[3.1.0]hex-6-ilcarbamato de terc-butilo

112193-77-8 bis(sulfato) de  
1,4,7,10-tetraazóniaciclododecano

122665-86-5 [3-(cianometil)-4-oxo-3,4-dihidroftalazina-1-il]acetato de etilo

38150-27-5 5-cloro-2-[3-(hidroximetil)-5-metil-4H-1,2,4-triazole-4-il]benzofenona

36916-19-5 5-cloro-2-(3-metil-4H-1,2,4-triazole-4-il)benzofenona

54196-62-2 2',5-dicloro-2-[3-(hidroximetil)-5-metil-4H-1,2,4-triazole-4-il]benzofenona

54196-61-1 2',5-dicloro-2-(3-metil-4H-1,2,4-triazole-4-il)benzofenona

141113-28-2 (E)-(+)-2-(2,4-difluorofenil)-1-(3-[4-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)estiril]-1H-1,2,4-triazole-1-il)-3-(1H-1,2,4-triazole-1-il)propano-2-ol

141113-41-9 (R)-2-(2,4-difluorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazole-1-il)propano-1,2-diol

66635-71-0 2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxilato de isopropilo

144034-80-0 dimetil{2-[5-(1H-1,2,4-triazole-1-ilmetil)indole-3-il]etil}amina

95885-13-5 5-etil-4-(2-fenoxietil)-4H-1,2,4-triazole-3(2H)-ona

41340-36-7 2-(7-etil-1H-indole-3-il)etanol

96034-57-0 trans-4-hidroxi-1-(4-nitrobenziloxicarbonil)-L-prolina

160194-26-3 2-iodo-4-(1H-1,2,4-triazole-1-ilmetil)anilina

122536-66-7 {(S)-1-metil-2-oxo-2-[(S)-pirrolidina-3-ilamino]etil}carbamato de terc-butilo

140629-77-2 [(RS)-pirrolidina-3-il]carbamato de terc-butilo

0-00-0 sulfato do ácido  
1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7-triacético

96107-94-7 1H-tetrazole-5-carboxilato de etilo, sal de sódio

3641-08-5 1H-1,2,4-triazole-3-carboxamida

4928-88-5 1H-1,2,4-triazole-3-carboxilato de metilo

6969-71-7 1,2,4-triazolo[4,3-a]piridina-3(2H)-ona

2934 10 00 171485-87-3 acetato de  
2-[4-(2-amino-4-oxo-4,5-dihidrotiazole-5-ilmetil)fenoximetil]-2,5,7,8-tetrametilcromano-6-ilo

65872-41-5 ácido  
(Z)-2-(2-aminotiazole-4-il)-2-metoxiiminoacético

64486-18-6 ácido  
(Z)-2-[2-(cloroacetamido)tiazole-4-il]-2-(metoxiimino)acético

66215-71-2 ácido  
(Z)-2-metoxiimino-2-[2-(tritolamino)tiazole-4-il]acético

	64485-88-7	(Z)-2-(2-aminotiazole-4-il)-2-(metoxiimino)acetato de etilo
2934 10 00	155213-67-5	(1S,2S,4S)-1-benzil-5-fenil-2-hidroxi-4-((2S)-2-[3-(2-isopropiltiazole-4-ilmetil)-3-metilureído]-3-metilbutiramido)pentilcarbamato de tiazole-5-ilmetilo
	88046-01-9	carbamimidotioato de
	154212-59-6	2-guanidinotiazole-4-ilmetilo, dicloridrato
	76823-93-3	carbonato de 4-nitrofenilo e tiazole-5-ilmetilo, cloridrato
	66339-00-2	1-(4-[(2-cianoetil)tiometil]tiazole-2-il)guanidina
	154212-61-0	2-(hidroxiimino)-2-[2-(tritolamino)tiazole-4-il]acetato de etilo, cloridrato
	139340-56-0	N-[2-isopropiltiazole-4-ilmetil(metil)carbamoíl]-L-valina
	38585-74-9	metanossulfonato de
	80756-85-0	{5-[(Z)-3,5-di(terc-butil)-4-hidroxibenzilideno]-4-oxo-4,5-dihidrotiazole-2-il}amónio
2934 20 50	80756-85-0	tiazole-5-ilmetanol
	87691-88-1	(Z)-2-(2-aminotiazole-4-il)-2-metoxiiminotioacetato de S-(benzotiazole-2-ilo)
2934 20 90	87691-88-1	1-(1,2-benzisotiazole-3-il)piperazina, cloridrato
2934 90 50	111974-69-7	2-{2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]tiazepina-11-il)pipeirazina-1-il]etoxi}etanol
	42399-49-5	(2S,3S)-3-hidroxi-2-(4-metoxifenil)-2,3-dihidro-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona
2934 90 60	112887-68-0	ácido
	115787-67-2	N-{5-[(1,4-dihidro-2-metil-4-oxoquinazolina-6-ilmetil)metilamino]-2-tenoíl}-L-glutâmico
	117829-20-6	2-(2-amino-5-nitro-6-oxo-1,6-dihidropirimidina-4-il)-3-(3-tienil)propiononitrilo
	161005-84-1	2-amino-7-tenil-1,7-dihidro-4H-pirrolo[2,3-d]pirimidina-4-ona, cloridrato
	104795-66-6	(S)-N,N-dimetil-[3-(1-naftiloxi)-3-(2-tienil)propil]amina--ácido fosforico (1:1)
	104795-67-7	3-isopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazole-5-il)benzo[b]tiofeno-2-carboxamida
	104795-68-8	3-isopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazole-5-il)benzo[b]tiofeno-2-carboxamida--1H-imidazole (1:1)
	138564-59-7	3-isopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazole-5-il)benzo[b]tiofeno-2-carboxamida, sal de sódio
	63675-74-1	5-metil-2-(2-nitroanilino)tiofeno-3-carbonitrilo
2934 90 70	25229-97-4	6-metoxi-2-(4-metoxifenil)benzo[b]tiofeno
2934 90 80	119221-49-7	2-ciano-3-morfolinoacrilamida
	147086-81-5	5-[(2-aminoetil)amino]-2-(2-dietilaminoetil)-2H-[1]benzotiopirano[4,3,2-cd]indazole-8-ol
	71420-85-4	7,7-dióxido de
2934 90 98	71420-85-4	(4S,6S)-5,6-dihidro-6-metil-4H-tieno[2,3-b]tiopirano-4-ol
	110314-42-6	ácido
	27255-72-7	7-amino-3-[1-(sulfometil)-1H-tetrazole-5-iltioetil]-3-cefem-4-carboxílico, sal de sódio
	58-61-7	ácido
	152305-23-2	5-[(benzofurano-2-ilcarbonil)amino]indole-2-carboxílico
	58-61-7	ácido
	152305-23-2	7-(fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico
	58-61-7	adenosina
	152305-23-2	(S)-4-(4-aminobenzil)oxazolidina-2-ona

2934 90 98	147027-10-9	(2R,5S)-5-(4-amino-2-oxo-1,2-dihidropirimidina-1-il)-1,3-oxatiolano-2-carboxilato de (1R,2S,5R)-mentilo
	29706-84-1	3'-azido-3'-deoxi-5'-O-tritiltimidina
	131986-28-2	3-(4-cloro-1,2,5-tiadiazole-3-il)piridina
	107452-89-1	omega-conotoxina M VIIA
	126429-09-2	2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mesilfenil)oxazole-4-ilmetanol
	126813-11-4	(4R,5R)-2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mesilfenil)oxazole-4-ilmetanol
	4097-22-7	2',3'-dideoxiadenosina
	139264-17-8	(S)-4-[[3-(2-dimetilaminoetil)-1H-indole-5-il]metil]oxazolidina-2-ona
	110351-94-5	(S)-4-etil-4-hidroxi-7,8-dihidro-1H-pirano[3,4-f]indolizina-3,6,10(4H)-triona
	51762-51-7	7-(fenilacetamido)-3-hidroxicepham-4-carboxilato de benzidrilo
	0-00-0	(1R,2S,3S,6R)-[(S)-1-feniletil]-3,6-epoxitetrahydroftalimida
	125995-03-1	(4R,6R)-6-{2-[3-fenil-4-(fenilcarbamoil)-2-(4-fluorofenil)-5-isopropilpirrole-1-il]etil}-4-hidroxitetrahidro-2H-pirano-2-ona
	94732-98-6	1-(1-{3-[2-(4-fluorofenil)-1,3-dioxolano-2-il]propil}-4-piperidil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazole-2-tiona
	140841-32-3	6-[3-fluoro-5-(4-metoxitetrahidropirano-4-il)fenoximetil]-1-metil-2-quinolona
	147126-62-3	(2R,5R)-5-hidroxi-1,3-oxatiolano-2-carboxilato de (1R,2S,5R)-mentilo
	131988-19-7	iodeto de 3-(4-hexiloxi-1,2,5-tiadiazole-3-il)-1-metilpiridínio
	104218-44-2	3'-O-mesil-5'-O-tritiltimidina
	32231-06-4	1-piperonilpiperazina
	55612-11-8	5'-O-tritiltimidina
2935 00 90	150975-95-4	ácido 5-metanossulfonamidoindole-2-carboxílico
	151140-66-8	(4-amino-3-iodofenil)-N-metilmetanossulfonamida
	112101-81-2	5-[(R)-(2-aminopropil)]-2-metoxibenzenossulfonamida
	120298-38-6	7,7-dióxido do N-(5,6-dihidro-6-metil-2-sulfamoil-4H-tieno[2,3-b]tiopirano-4-il)acetamida
	84522-34-9	4-[2-(5-metilpirazina-2-carboxamido)etil]benzenossulfonamida de sódio
2939 10 00	66820-84-6	(RS)-tetrahidropapaverina, cloridrato
2940 00 90	13035-61-5	1,2,3,5-tetraacetil-beta-D-ribofuranosa
3824 90 64	330-95-0	1,3-bis(4-nitrofenil)ureia--4,6-dimetilpirimidina-2-ol (1:1)
	0-00-0	Concentrado intermédio obtido a partir de um meio de fermentação de Escherichia coli geneticamente modificada, contendo interferão humano alfa-2b, utilizado na produção de medicamentos No. 3002 do SH
	0-00-0	Concentrado intermédio obtido a partir de um meio de fermentação de Escherichia coli geneticamente modificada, contendo um factor estimulante de células de macrófagos granulocíticos humanos; utilizado no fabrico de medicamentos do No. 3002 do SH

3824 90 64	0-00-0	Concentrados intermédios obtidos a partir de um meio de fermentação de Micromonospora inyoensis utilizados no fabrico dos antibióticos sisomicina (DCI) e netilmicina (DCI)
	0-00-0	Concentrados intermédios obtidos a partir de um meio de fermentação de Micromonospora purpúrea utilizados no fabrico dos antibióticos sulfato de gentamicina (DCIM) e isepamicina (DCI)
	104832-01-1	(R)-2-metil-6,7-dimetoxi-1-(3,4,5-trimetoxiben- zil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina--ácido dibenzoil-L-tartárico (1:1)
3824 90 95	0-00-0	7-cloro-2-oxoheptanoato de etilo, sob a forma de solução em tolueno
3911 90	162430-94-6	1,6-hexanodiamina, polimero com 1,10-dibromodecano
3913 90 80	83513-48-8	danaparoides sódico

### Anexo III

Aditamento à lista de prefixos e sufixos que, em conjugação com as DCI, designam sais, esteres ou hidratos das DCI.

N-acetilglicinato  
aceturato  
acistrato  
acoxilo  
ansonato  
benzatina  
bezomilo  
buciclato  
bunapsilato  
buteprato  
carbésilato  
ciclopentanopropionato  
ciclotato  
cipionato  
p-clorobenzenossulfonato  
closilato  
crobefato  
cromacato  
cromesilato  
dapropato  
deanilo  
decil  
dibudinato  
dibunato  
dietanolamina  
digolilo  
N,N-dimetil-beta-alanina  
diolamina  
docosilo  
dofosfato  
edamina  
epolamina  
erbumina  
esteaglato  
ester butílico  
etabonato  
etanolamina  
etilenodiamina  
farnesilo  
fendizoato  
fostedato  
hibenzato  
hiclato  
hidrogenofosfato de tetradecilo  
o-(4-hidroxibenzoil)benzoato  
isocaproato  
lauril  
laurilsulfato  
laurilsulfato, sal de sodio  
megalato  
metembonato  
4-metilbicyclo[2.2.2]oct-2-eno-1-carboxilato  
mofetilo  
octil  
olamina  
oxoglurato  
pendetida  
1-pirrolidinaetanol  
pivoxetilo  
proxetilo  
tenoato  
teprosilato  
tofesilato  
triclofenato



trietanolamina  
triflutato  
trolamina  
trometamina  
trometamól  
troxundato  
xinafoato

## Anexo IV

DCI que deixaram de beneficiar da isenção de direitos.

Código NC	CAS RN	Denominação
2903 22 00	79-01-6	tricloroetileno
2903 30 10	811-97-2	norflurano
2903 51 10	58-89-9	lindano
2906 21 00	100-51-6	álcool benzílico
2915 29 00	82279-57-0	zinco, acetato básico de
2922 41 00	56-87-1	lisina
2922 42 90	56-86-0	ácido glutâmico
2922 49 10	56-40-6	glicina
2922 50 00	72-19-5	treonina
2923 10 10	67-48-1	cloreto de colina
2928 00 90	79-17-4	pimagedina
2930 90 20	111-48-8	tiodiglicol
2933 90 95	73-22-3	triptofano
3102 70 10	156-62-7	carbimida cálcica
3904 61 10	9002-84-0	politefo
3906 90 90	54182-57-9	carbomero
3907 20	0-00-0	éster de macrogol
3907 20 12	25322-68-3	macrogol
3907 20 21	25301-02-4	tiloxapol
3907 60 10	25038-59-9	pegoterato
3908 10 00	25038-54-4	policapram
3910 00 00	9006-65-9	dimeticona
3912 20 11	9004-70-0	piroxilina
3912 31 00	9000-11-7	carmelose
3912 39 80	8063-82-9	hipromelose



ISSN 0257-9553

COM(96) 563 final

# DOCUMENTOS

PT

02 05 09 15

---

N.º de catálogo : CB-CO-96-562-PT-C

ISBN 92-78-10888-X

---

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo