

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 31.5.2010
COM(2010)269 final

2010/0145 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à assinatura, em nome da União Europeia, de um Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade entre a Comunidade Europeia e a Austrália

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. ALTERAÇÃO

1. ANTECEDENTES

O Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, de Certificados e de Marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália¹ («Partes») (em seguida, «Acordo sobre Reconhecimento Mútuo») entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1999². As Partes decidiram alterar algumas disposições do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo, com vista a melhorar e simplificar ainda mais o seu funcionamento.

Tendo em consideração as directrizes de negociação incluídas na decisão específica do Conselho, de 21 de Setembro de 1992, que autoriza a Comissão a negociar acordos entre a Comunidade Europeia e certos países terceiros sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade, com a redacção que lhe foi dada pelas decisões específicas aprovadas pelo Conselho em 26 de Maio de 1997 e em 8 de Julho de 2002, a Comissão negociou e rubricou uma Alteração ao Acordo sobre Reconhecimento Mútuo (em seguida, «Alteração»).

O texto da Alteração encontra-se anexo à presente proposta. A Comissão propõe que o Conselho autorize a assinatura da Alteração em nome da União.

O Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia³ é, com efeito, idêntico ao Acordo sobre Reconhecimento Mútuo com a Austrália. Será proposto um acordo paralelo que altera o acordo com a Nova Zelândia.

2. APRECIÇÃO DA ALTERAÇÃO

As alterações visam permitir um aumento da flexibilidade da estrutura dos anexos sectoriais do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo, eliminar restrições desnecessárias ao comércio entre as Partes, reduzir os encargos administrativos relacionados com a gestão do Acordo, bem como facilitar e clarificar o funcionamento do Acordo.

Além disso, os anexos sectoriais relativos à inspecção BPF dos medicamentos, à certificação dos lotes e aos dispositivos médicos foram ultrapassados pela evolução das práticas técnicas e administrativas e por modificações nas respectivas listas de organizações, tendo-se aproveitado a oportunidade para proceder à sua revisão.

A presente proposta não tem implicações financeiras. A Alteração será publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

Segue-se uma apreciação pormenorizada da Alteração.

1. A fim de eliminar restrições desnecessárias ao comércio, será suprimida a restrição no artigo 4.º relativa à aplicação do Acordo a produtos industriais originários das

¹ JO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

² JO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

³ Ibid., p. 62.

Partes, nos termos das regras de origem não preferenciais. Na sua versão alterada, o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo aplicar-se-á a todos os produtos por ele abrangidos, independentemente da sua origem.

2. As referências ao presidente do Comité Misto serão suprimidas dos artigos 8.º e 12.º, a fim de reflectir o facto de o Comité Misto ser co-presidido pelas Partes.
3. A fim de simplificar o funcionamento do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo, deve prever-se no artigo 12.º um procedimento mais simples de reconhecimento, revogação do reconhecimento e suspensão dos organismos de avaliação da conformidade. Em resultado, uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um organismo de avaliação da conformidade, deixará de necessitar de uma alteração a um anexo sectorial para produzir efeitos; a necessidade de o Comité Misto agir será limitada aos casos que forem contestados pela outra Parte ao abrigo do artigo 8.º
4. Para adaptar atempadamente os anexos sectoriais, a fim de ter em conta o progresso técnico e outros factores como o alargamento da União Europeia, o artigo 12.º será igualmente alterado, com o objectivo de conferir explicitamente ao Comité Misto poderes para alterar os anexos sectoriais, em áreas que não a aplicação de uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade, e também para adoptar novos anexos sectoriais.
5. O artigo 3.º será alterado, a fim de reflectir as alterações ao artigo 12.º e permitir um aumento da flexibilidade da estrutura dos anexos sectoriais do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo.
6. O texto dos artigos 6.º, 7.º, 8.º, 9.º e 15.º, e dos n.ºs 9 e 10 do anexo, foi alterado a fim de reflectir as alterações ao artigo 12.º
7. O anexo sectorial relativo à inspecção BPF dos medicamentos e à certificação dos lotes foi revisto para ter em conta os desenvolvimentos na prática técnica e administrativa, as modificações introduzidas pela Alteração ao corpo principal do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo, as actualizações da lista de organizações e a evolução da legislação das Partes que afecta este sector. O princípio do funcionamento desse anexo sectorial permanece inalterado.
8. O anexo sectorial relativo aos dispositivos médicos foi revisto para ter em conta os desenvolvimentos na prática técnica e administrativa, as modificações introduzidas pela Alteração ao corpo principal do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo, as actualizações da lista de organizações e a evolução da legislação das Partes que afecta este sector. O princípio do funcionamento desse anexo sectorial permanece inalterado.

3. RELAÇÕES COM OS PAÍSES MEMBROS DA EFTA E DO EEE

Em conformidade com os procedimentos de informação e de consulta definidos no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e no seu Protocolo n.º 12, a Comissão informou os países membros da EFTA e do EEE sobre a evolução e o resultado final das negociações.

II. PROPOSTA DE DECISÃO DO CONSELHO

A proposta em anexo relativa a uma decisão do Conselho diz respeito à assinatura do Acordo. As assinaturas da Austrália e da UE são necessárias à adopção do presente Acordo. Assim, propõe-se, com base nos artigos 207.º e 218.º do TFUE, que a Comissão seja autorizada a assinar e a designar a pessoa competente para proceder concretamente à assinatura do Acordo em nome da União Europeia. O artigo 218.º, n.º 5, do TFUE prevê que o Conselho autorize a assinatura de acordos internacionais. Tendo em conta o procedimento previsto no artigo 218.º do TFUE, um tal acordo deverá ser assinado pelo respectivo negociador. Neste caso, o acordo foi negociado pela Comissão, que também assegura a representação externa da União no domínio abrangido pelo referido acordo (artigo 17.º, n.º 1, última frase, do TUE).

Por conseguinte, a Comissão propõe que o Conselho adopte a decisão em anexo relativa à assinatura do Acordo. É apresentada também uma proposta, em separado, relativa à conclusão do Acordo.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à assinatura, em nome da União Europeia, de um Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade entre a Comunidade Europeia e a Austrália

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, e o seu artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, de Certificados e de Marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália⁴ (em seguida, «Acordo sobre Reconhecimento Mútuo») entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1999⁵.
- (2) Em 8 de Julho de 2002, o Conselho autorizou a Comissão a dar início a negociações com a Austrália, com vista à alteração do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo. As negociações foram concluídas com êxito com a rubrica do Acordo, em Bruxelas, em 23 de Junho de 2009.
- (3) O Acordo deve ser assinado pelo negociador em nome da União Europeia, sob reserva da sua conclusão numa data posterior,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Comissão é autorizada a assinar, em nome da União Europeia, o Acordo entre a União Europeia e a Austrália, que altera o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade entre a Comunidade Europeia e a Austrália (em seguida designado «Acordo»), e a designar as pessoas competentes para proceder à assinatura.

O texto do Acordo a assinar acompanha a presente decisão.

⁴ JO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

⁵ JO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adopção.

Feito em Bruxelas, em [...]

*Pelo Conselho
O Presidente
[...]*

ANEXO

ACORDO

que altera o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, de Certificados e de Marcações entre a Comunidade Europeia e a Austrália

A UNIÃO EUROPEIA E A AUSTRÁLIA, em seguida designadas «Partes»,

TENDO concluído um Acordo sobre Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade, de Certificados e de Marcações, assinado em Camberra, em 24 de Junho de 1998 (em seguida designado «Acordo»),

TOMANDO NOTA da necessidade de simplificar o funcionamento do Acordo,

TOMANDO NOTA da necessidade de clarificar o estatuto dos anexos sectoriais do Acordo,

TENDO EM CONTA que o artigo 3.º do Acordo define em pormenor a forma dos anexos sectoriais,

TENDO EM CONTA que o artigo 4.º do Acordo restringe a aplicação do Acordo aos produtos industriais originários das Partes, nos termos das regras de origem não preferenciais,

TENDO EM CONTA que o artigo 12.º do Acordo institui um Comité Misto que, nomeadamente, aplica as decisões de inclusão e de supressão dos organismos de avaliação da conformidade dos anexos sectoriais e fixa o procedimento com vista a essa inclusão ou supressão,

TENDO EM CONTA que os artigos 8.º e 12.º do Acordo se referem ao presidente do Comité Misto,

TENDO EM CONTA que o artigo 12.º do Acordo não confere explicitamente ao Comité Misto poderes para alterar os anexos sectoriais, excepto no que diz respeito à aplicação de uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade,

CONSIDERANDO que o artigo 3.º deve ser alterado, tanto para reflectir as alterações propostas ao artigo 12.º no intuito de limitar o requisito de o Comité Misto agir sobre o reconhecimento ou a revogação do reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade aos casos que forem contestados pela outra Parte ao abrigo do artigo 8.º, como para permitir um aumento da flexibilidade da estrutura dos anexos sectoriais do Acordo,

CONSIDERANDO que, para que o comércio entre as Partes não seja restringido desnecessariamente, a restrição relativa à origem prevista no artigo 4.º deve ser suprimida,

CONSIDERANDO que, a fim de tornar claro o facto de o Comité Misto ser co-presidido pelas Partes, as referências ao presidente do Comité Misto devem ser suprimidas dos artigos 8.º e 12.º do Acordo,

CONSIDERANDO que o reforço do intercâmbio de informações entre as Partes no que diz respeito ao funcionamento do Acordo facilitará o seu funcionamento,

CONSIDERANDO que, para adaptar atempadamente os anexos sectoriais, a fim de ter em conta o progresso técnico e outros factores como o alargamento da União Europeia, devem ser conferidos explicitamente ao Comité Misto, no artigo 12.º, poderes para alterar os anexos sectoriais, em áreas que não a aplicação de uma decisão de uma autoridade responsável pela designação, no sentido de designar ou retirar a designação de um determinado organismo de avaliação da conformidade, e também para adoptar novos anexos sectoriais,

RECONHECENDO que as Partes podem necessitar de realizar certos procedimentos internos antes que as alterações aos anexos sectoriais ou a adopção de novos anexos sectoriais produzam efeitos,

CONSIDERANDO que, a fim de simplificar o funcionamento do Acordo, a necessidade de o Comité Misto tomar medidas relativamente ao reconhecimento ou à revogação do reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade deve ser limitada aos casos que forem contestados pela outra Parte ao abrigo do artigo 8.º,

CONSIDERANDO que, a fim de simplificar o funcionamento do Acordo, se deve prever no artigo 12.º um procedimento mais simples de reconhecimento, revogação do reconhecimento e suspensão dos organismos de avaliação da conformidade, devendo clarificar-se a posição relativamente às avaliações da conformidade realizadas por organismos cuja designação seja posteriormente suspensa ou retirada,

ACORDARAM ALTERAR O ACORDO DO SEGUINTE MODO:

Artigo 1.º

Alterações ao Acordo

O Acordo é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 3.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redacção:
 - «2. Cada anexo sectorial contém, de uma forma geral, as seguintes informações:
 - a) A determinação do seu âmbito de aplicação;
 - b) Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade;
 - c) As autoridades responsáveis pela designação;

- d) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade; e
- e) As disposições suplementares, se for caso disso.»

2. O artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

Âmbito de aplicação

As disposições do presente Acordo aplicam-se à avaliação da conformidade dos produtos especificados na determinação do âmbito de aplicação em cada anexo sectorial.»

3. O artigo 6.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redacção:

«1. As Partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar, suspender, levantar a suspensão e retirar a designação desses organismos.»

4. O artigo 6.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redacção:

«2. Ao procederem a essas designações, suspensões, levantamentos de suspensões e retiradas, as autoridades responsáveis pela designação observam, salvo especificação em contrário nos anexos sectoriais, os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.»

5. O artigo 6.º, n.º 3, é suprimido.

6. O artigo 7.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redacção:

«1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas ao processo utilizado para garantir que os organismos de avaliação da conformidade designados sob a sua responsabilidade cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo.»

7. O artigo 8.º, n.º 3, passa a ter a seguinte redacção:

«3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra Parte e ao Comité Misto.»

8. O artigo 8.º, n.º 6, passa a ter a seguinte redacção:

«6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação é suspenso pela autoridade responsável pela designação competente, desde o momento em que as suas competência e idoneidade forem contestadas até ao momento em que ou se chega a acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo ou a Parte em

desacordo notifica a outra Parte e o Comité Misto de que considera adequadas a competência e a idoneidade do organismo de avaliação da conformidade.»

9. O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

Intercâmbio de informações

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais e mantêm uma lista exacta dos organismos de avaliação da conformidade designados nos termos do presente Acordo.
2. Segundo as obrigações que para elas decorrem do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio, cada uma das Partes informa a outra Parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objecto do presente Acordo e notifica as novas disposições à outra Parte, pelo menos 60 dias antes da sua entrada em vigor, excepto nos casos previstos no artigo 9.º, n.º 3.
3. Sempre que uma Parte adoptar medidas de urgência, que considere justificadas por razões de segurança, saúde ou protecção ambiental, a fim de eliminar um risco imediato colocado por um produto abrangido por um anexo sectorial, notifica as medidas à outra Parte, indicando as razões que levaram à instituição das medidas imediatamente, salvo especificação em contrário num anexo sectorial.»

10. O artigo 12.º, n.º 3, passa a ter a seguinte redacção:

«3. O Comité Misto reúne, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário por parte do Comité Misto ou das Partes. Caso o bom funcionamento do Acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das Partes, são realizadas uma ou várias reuniões suplementares.»

11. O artigo 12.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redacção:

- «4. O Comité Misto pode examinar qualquer questão relacionada com o funcionamento do presente Acordo, incumbindo-lhe, em especial:
- a) Alterar os anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo;
 - b) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das Partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade mantêm o nível de competência exigido;
 - c) Nomear, nos termos do artigo 8.º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objectivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;

- d) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às Partes as alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração destes últimos;
- e) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente Acordo e dos seus anexos sectoriais;
- f) Adoptar novos anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo.»

12. O artigo 12.º, n.º 5, passa a ter a seguinte redacção:

«5. Quaisquer alterações aos anexos sectoriais, introduzidas nos termos do presente Acordo, e quaisquer novos anexos sectoriais adoptados em conformidade com o presente Acordo são imediatamente notificados pelo Comité Misto, por escrito, a cada uma das Partes, e produzem efeitos para ambas as Partes na data em que o Comité Misto tiver recebido uma notificação de cada Parte, na qual confirmam a conclusão dos respectivos procedimentos internos para a entrada em vigor das alterações ou do novo anexo sectorial, excepto se as Partes determinarem mutuamente, por escrito, em contrário.»

13. O artigo 12.º, n.º 6, passa a ter a seguinte redacção:

«6. Para a designação de um organismo de avaliação da conformidade, aplica-se o seguinte procedimento:

- a) Uma Parte que deseje designar um organismo de avaliação da conformidade envia a sua proposta nesse sentido à outra Parte, por escrito, incluindo documentação em apoio do seu pedido, consoante definido pelo Comité Misto;
- b) Se a outra Parte concordar ou não apresentar qualquer objecção no prazo de 60 dias, em conformidade com os procedimentos estabelecidos pelo Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade é considerado um organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do artigo 5.º;
- c) Se, nos termos do artigo 8.º, a outra Parte contestar a competência técnica ou a idoneidade de um organismo de avaliação da conformidade no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º;
- d) No caso da designação de um novo organismo de avaliação da conformidade, a avaliação da conformidade realizada por esse organismo de avaliação da conformidade é válida a partir da data em que o organismo de avaliação da conformidade se torna num organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do presente Acordo;
- e) Qualquer uma das Partes pode suspender, levantar a suspensão ou retirar a designação de um organismo de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição. A Parte em causa notifica imediatamente a sua decisão, por

escrito, à outra Parte e ao Comité Misto, indicando a data dessa decisão. A suspensão, o levantamento da suspensão ou a retirada produzem efeitos a partir da data da decisão da Parte;

- f) Nos termos do artigo 8.º, ambas as Partes podem, em circunstâncias excepcionais, contestar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade designado sob a jurisdição da outra Parte. Nesse caso, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º»

14. O artigo 12.º, n.º 7, passa a ter a seguinte redacção:

- «7. Se a designação de um organismo de avaliação da conformidade for suspensa ou retirada, as avaliações da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade antes da data efectiva da suspensão ou retirada permanecem válidas, excepto se a Parte responsável tiver limitado ou cancelado essa validade ou salvo decisão em contrário do Comité Misto. A Parte sob cuja jurisdição funcionava o organismo de avaliação da conformidade cuja designação foi suspensa ou retirada notifica a outra Parte, por escrito, dessas alterações relativas a uma limitação ou a um cancelamento da validade.»

15. A seguir ao artigo 12.º, n.º 8, é inserido no Acordo o seguinte artigo 12.º, n.º 9:

- «9. O Comité Misto mantém os actuais anexos sectoriais e faculta-os às Partes quando as alterações produzirem efeitos.»

16. O artigo 15.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redacção:

- «1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante. Os anexos sectoriais constituem as disposições administrativas de aplicação do presente Acordo e não gozam do estatuto de Tratado.»

17. O artigo 15.º, n.º 3, passa a ter a seguinte redacção:

- «3. O Comité Misto pode adoptar anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituem as disposições de aplicação do presente Acordo. Todos os anexos sectoriais adicionais produzem efeitos em conformidade com o artigo 12.º, n.º 5.»

18. O artigo 15.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redacção:

- «4. As alterações aos anexos sectoriais e a adopção de novos anexos sectoriais são determinadas pelo Comité Misto e produzem efeitos em conformidade com o artigo 12.º, n.º 5.»

19. O n.º 9 do anexo passa a ter a seguinte redacção:

- «9. As autoridades responsáveis pela designação comunicam aos representantes da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do artigo 12.º do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, suspender ou retirar. A designação, suspensão ou retirada da designação dos

organismos de avaliação da conformidade tem lugar segundo as disposições do presente Acordo e do regulamento interno do Comité Misto.»

20. O n.º 10 do anexo passa a ter a seguinte redacção:

«10. Ao comunicar ao representante da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, a autoridade responsável pela designação fornece, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações pormenorizadas:

- a) Nome;
- b) Endereço postal;
- c) Número de fax e endereço electrónico;
- d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
- e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a realizar; e
- f) Procedimento de designação utilizado para determinar a sua competência.»

21. O anexo sectorial relativo à inspecção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes é suprimido e passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPECÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. As Partes estabelecem mutuamente que o disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Austrália e na União Europeia a que se aplicam os requisitos de boa prática de fabrico (BPF).

No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, cada Parte reconhece as conclusões das inspecções dos fabricantes realizadas pelos serviços de inspecção pertinentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico pertinentes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

Além disso, a outra Parte reconhece a certificação do fabricante em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem novos controlos aquando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da União Europeia e da Austrália referida na secção I. A definição de medicamento abrange produtos para uso humano ou veterinário, como produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos,

pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários, e, se adequado, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

A «BPF» é o componente de garantia da qualidade que assegura que, durante o fabrico, os produtos são consistentemente produzidos e controlados no respeito das normas de qualidade adequadas à sua utilização prevista e como exigido na autorização de introdução no mercado concedida pela Parte que procede à importação. Para efeitos do disposto no presente anexo sectorial, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e/ou processo enviada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação (trata-se do equivalente à certificação de pessoa qualificada na União Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de uma Parte («Parte regulamentadora») mas não da outra, a empresa responsável pelo fabrico pode solicitar [à autoridade nomeada pelo ponto de contacto pertinente da Parte regulamentadora incluída na lista da secção III, ponto 12], para efeitos do presente Acordo, que seja efectuada uma inspecção pelo serviço de inspecção competente a nível local. Esta medida aplica-se *inter alia* ao fabrico dos princípios activos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspecções pré-introdução no mercado determinadas mutuamente. As disposições operacionais constam em pormenor da secção III, ponto 3, alínea b).

Certificação dos fabricantes

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:
 - dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento pertinente ou à execução da operação de fabrico em questão,
 - é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades, e
 - observa os requisitos nacionais BPF reconhecidos como equivalentes por ambas as Partes, referidos na secção I. Caso se possam utilizar como referência requisitos BPF diferentes [como previsto na secção III, ponto 3, alínea b)], esse facto é mencionado no certificado.

Os certificados identificarão igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O formato do certificado será decidido pelo grupo misto sectorial.

Os certificados serão emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a 30 dias. Em casos excepcionais, como o da necessidade de se proceder a uma nova inspecção, este período pode ser alargado para 60 dias.

Certificação dos lotes

4. Cada lote exportado será acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (auto-certificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios activos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atestará que o lote observa as respectivas especificações e será conservado pelo importador do lote. Estará acessível mediante pedido da autoridade competente.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado enumerará as especificações acordadas do produto e indicará os métodos e resultados analíticos. Incluirá uma declaração em como o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e considerados em conformidade com a BPF. O certificado de lote será assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida na legislação da União Europeia pertinente. Na Austrália, as pessoas responsáveis pelo controlo da qualidade de fabrico são as especificadas na legislação australiana pertinente.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Sem prejuízo do disposto na secção III, «Disposições operacionais», as inspecções BPF de carácter geral far-se-ão em função dos requisitos BPF da Parte que procede à exportação. As disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis relacionadas com o presente anexo sectorial constam da lista do apêndice.

No entanto, os requisitos de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respectivos métodos de fabrico e especificações, serão os referidos na autorização de introdução no mercado pertinente concedida pela Parte que procede à importação.

SECÇÃO II

SERVIÇOS DE INSPECÇÃO OFICIAIS

As listas de serviços de inspecção oficiais relacionados com o presente anexo sectorial foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção. Sempre que uma Parte solicitar à outra Parte uma cópia das suas listas de serviços de inspecção oficiais mais recentes, a Parte requerida fornecerá à Parte requerente uma cópia dessas listas no prazo de 30 dias a contar da data de recepção desse pedido.

SECÇÃO III

DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS

1. Envio dos relatórios de inspecção

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspecção pertinentes enviarão uma cópia do último relatório de inspecção da instalação de fabrico ou de controlo, em caso de contratação de operações analíticas. O pedido pode abranger um «relatório de inspecção integral» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2 *infra*). Ambas as Partes deverão atribuir a estes relatórios de inspecção a confidencialidade solicitada pela Parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspeccionadas recentemente, ou seja, se a última inspecção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspecção, pode solicitar-se uma inspecção específica e pormenorizada. As Partes assegurar-se-ão de que os relatórios de inspecção são apresentados, o mais tardar, no prazo de 30 dias, o qual é prorrogado até 60 dias, se for realizada nova inspecção.

2. Relatórios de inspecção

Um «relatório de inspecção integral» inclui uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspectores) e um relatório narrativo elaborado pelos inspectores. Um «relatório pormenorizado» responde a questões específicas sobre uma empresa colocadas pela outra Parte.

3. BPF de referência

- a) Os fabricantes serão inspeccionados em função das BPF em vigor da Parte que procede à exportação (ver secção I);
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspecção competente a nível local que deseje realizar uma inspecção das operações de fabrico pertinentes fá-lo-á em função das suas BPF ou, na ausência de requisitos BPF específicos, em função das BPF da Parte que procede à importação. O mesmo se verificará se os requisitos BPF aplicáveis localmente não forem considerados equivalentes aos da Parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência dos requisitos BPF aplicáveis a produtos específicos ou a classes de produtos (por exemplo, medicamentos experimentais e matérias-primas) será determinada de acordo com um procedimento definido pelo grupo misto sectorial.

4. Natureza das inspecções

- a) As inspecções de rotina avaliarão a observância da BPF por parte do fabricante. São designadas inspecções BPF de carácter geral (ou inspecções regulares, periódicas ou de rotina);
- b) As inspecções «orientadas para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspecções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspectos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspectores, a título confidencial, dados pertinentes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

5. Taxas de inspecção/estabelecimento

O regime das taxas de inspecção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. As taxas de inspecção/estabelecimento não serão cobradas a fabricantes localizados no território da outra Parte, no caso dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial.

6. Cláusula de salvaguarda relativa às inspecções

As Partes reconhecem mutuamente que cada Parte se reserva o direito de efectuar as suas próprias inspecções por razões indicadas à outra Parte. Essas inspecções são previamente notificadas à outra Parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Sempre que se proceder a uma tal inspecção, os respectivos custos podem ser recuperados.

7. Intercâmbio de informações entre autoridades e aproximação dos requisitos em matéria da qualidade

Segundo as disposições gerais do Acordo, as Partes procederão ao intercâmbio de todas as informações pertinentes para o reconhecimento mútuo constante das

inspecções. Para efeitos de demonstração da capacidade, nos casos em que existam alterações significativas nos sistemas regulamentares de qualquer uma das Partes, ambas as Partes podem solicitar informações adicionais específicas relativas a um serviço de inspecção oficial. Estes pedidos específicos podem abranger informações sobre formação, procedimentos de inspecção, o intercâmbio de informações gerais e documentação, bem como a transparência das auditorias a agências por parte dos serviços de inspecção oficiais pertinentes para o funcionamento do presente anexo sectorial. Estes pedidos devem ser realizados através do grupo misto sectorial e geridos por esse mesmo grupo, no quadro de um programa de manutenção constante.

Além disso, as autoridades competentes da Austrália e da União Europeia informar-se-ão reciprocamente de quaisquer novas orientações técnicas ou de alterações aos procedimentos de inspecção. Cada Parte consultará a outra Parte antes da respectiva adopção.

8. Aprovação oficial dos lotes

O procedimento de aprovação oficial dos lotes constitui uma verificação adicional da segurança e da eficácia dos medicamentos imunológicos (vacinas) e derivados do sangue levada a cabo pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote de produto. O presente Acordo não abrangerá esse reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, nos casos em que é aplicável um procedimento de aprovação oficial dos lotes, o fabricante fornecerá, a pedido da Parte que procede à importação, o certificado de aprovação oficial dos lotes, se o lote em questão tiver sido testado pelas autoridades de controlo da Parte que procede à exportação.

No que diz respeito à União Europeia, os procedimentos de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano são publicados pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde. No que diz respeito à Austrália, o procedimento de aprovação oficial dos lotes é especificado no documento *WHO Technical Report Series*, n.º 822, de 1992.

9. Formação dos inspectores

Segundo as disposições gerais do Acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades serão acessíveis aos inspectores da outra Parte. As Partes no Acordo informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

10. Inspecções mistas

Segundo as disposições gerais do Acordo e por consentimento mútuo entre as Partes, podem ser autorizadas inspecções mistas. Essas inspecções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. O lançamento destas inspecções e a forma que revestirão serão definidos através de procedimentos aprovados pelo grupo misto sectorial.

11. Sistema de alerta

As Partes determinam em comum pontos de contacto que permitam às autoridades competentes e aos fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da

outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contrafacções e outros problemas relativos à qualidade, que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Será estabelecido mutuamente um procedimento de alerta pormenorizado.

As Partes asseguram que quaisquer eventuais suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorram da não observância da BPF e possam pôr em causa a protecção da saúde pública são comunicadas à outra Parte com a devida urgência.

12. Pontos de contacto

Para efeitos do presente anexo sectorial, os pontos de contacto no que diz respeito às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

Para a Austrália:

No que diz respeito aos medicamentos para uso humano:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
Tel.: 61-6-232-8622
Fax: 61-6-232-8426

No que diz respeito aos medicamentos veterinários:

The Manager, GMP Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia
Tel.: 61-6210-4803
Fax: 61-6210-4741

Para a União Europeia:

Director da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido
Tel.: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Grupo misto sectorial

Ao abrigo do presente anexo sectorial, será instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efectivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo Comité Misto.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adoptadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respectivas tarefas em subgrupos.

14. Divergências de opinião

Ambas as partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à idoneidade dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

SECÇÃO IV

ALTERAÇÕES À LISTA DE SERVIÇOS DE INSPECÇÃO OFICIAIS

As Partes reconhecem mutuamente a necessidade de o presente anexo sectorial contemplar alterações, especialmente no que diz respeito ao aditamento de novos serviços de inspecção oficiais ou a alterações na natureza ou no papel de autoridades competentes estabelecidas. Sempre que tiverem ocorrido alterações significativas em matéria de serviços de inspecção oficiais, o grupo misto sectorial ponderará que informações adicionais são eventualmente necessárias para verificar os programas e estabelecer ou manter o reconhecimento mútuo das inspecções, em conformidade com a secção III, ponto 7.

Em conformidade com o disposto no Acordo, os fabricantes australianos de medicamentos veterinários serão inspeccionados pela *Therapeutic Goods Administration* («TGA»), em nome da *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority*, de acordo com o actual código australiano de BPF e com o código CE relativo aos medicamentos veterinários. A União Europeia reconhecerá as conclusões das inspecções realizadas pela TGA, bem como as certificações dos fabricantes australianos em relação à conformidade dos lotes. Caso a *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* («APVMA») decida começar a efectuar ela própria inspecções, os relatórios de inspecção serão também transmitidos sistematicamente à Parte que procede à importação, até que seja realizada uma verificação satisfatória do programa de inspecção das BPF da APVMA.

APÊNDICE 1

LISTA DAS DISPOSIÇÕES LEGISLATIVAS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS

Para a União Europeia:

Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada.

Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, tal como prorrogada, alargada e alterada.

Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, tal como alargada e alterada.

Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1981, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

Directiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários.

Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano e Guia da boa prática de distribuição.

Versão actual do Guia da boa prática de fabrico de produtos farmacêuticos, regras que regem os produtos farmacêuticos na União Europeia, anexo IV.

Para a Austrália:

No que diz respeito aos produtos para uso humano:

Therapeutic Goods Act 1989, e regulamentos, decisões e determinações no seu âmbito, incluindo decisões que fixem normas, nomeadamente em matéria de rotulagem, a determinação que estabelece os princípios de fabrico, bem como os códigos australianos de boas práticas de fabrico.

No que respeita a produtos de uso veterinário:

Legislação — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Legislação — New South Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — South Australia:

- Stock Medicines Act 1939-1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984

- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982
- Poisons Act 1964-1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994
- Pesticides Act 1968

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Northern Territory:

- Poisons and Dangerous Drugs Act 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986
- Stock Diseases Act 1954
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação

Legislação — Australian Capital Territory

- Environment Protection Act, 1997

incluindo todos os regulamentos, decisões ou instrumentos elaborados ao abrigo desta legislação.»

22. O anexo sectorial relativo aos dispositivos médicos é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

**«ANEXO SECTORIAL RELATIVO
AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A
COMUNIDADE EUROPEIA E A AUSTRÁLIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As Partes estabelecem mutuamente que as disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a União Europeia

- 1) Todos os dispositivos médicos:
 - a) fabricados na Austrália; e
 - b) sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade; e
 - c) previstos na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, com a última redacção que lhe foi dada; e
 - d) previstos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redacção que lhe foi dada.
- 2) Para efeitos do n.º 1:
 - a) estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice 1; e
 - b) salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:
 - i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação; ou
 - ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas; ou
 - iii) inspecções de controlo da qualidade realizadas isoladamente; ou
 - iv) esterilização realizada isoladamente.

Produtos destinados à exportação para a Austrália

- 1) Todos os dispositivos médicos:

- a) fabricados na União Europeia; e
 - b) sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade que incidam simultaneamente sobre os sistemas de produto e de qualidade, ao abrigo da *Australian Therapeutic Goods Act 1989* e dos *Therapeutic Goods Regulations*, com a última redacção que lhes foi dada.
- 2) Para efeitos do n.º 1:
- a) estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice 1; e
 - b) salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:
 - i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação; ou
 - ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas; ou
 - iii) inspecções de controlo da qualidade realizadas isoladamente; ou
 - iv) esterilização realizada isoladamente.

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
– Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, na sua versão alterada e completada – Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, na sua versão alterada e completada e toda a legislação adoptada com base nestas directivas.	– <i>Therapeutic Goods Act 1989</i>, com a redacção que lhe foi dada – <i>Therapeutic Goods Regulations 1990</i>, com a redacção que lhes foi dada – <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002</i>, com a redacção que lhes foi dada e toda a legislação derivada referida nos instrumentos <i>supra</i>, com a redacção que lhe foi dada⁶

⁶ Referência geral à legislação derivada australiana referida na *Therapeutic Goods Act* e nos *Therapeutic Goods Regulations*, no intuito de antecipar quaisquer alterações legislativas.

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia para avaliarem produtos em função dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Austrália
As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.	As listas de organismos de avaliação da conformidade designados foram estabelecidas mutuamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção.

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EFEITOS DO PRESENTE ACORDO

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Austrália	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros da União Europeia
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Bélgica</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet — <i>Alemanha</i> Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — <i>Grécia</i> Ministério da Saúde — <i>Espanha</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>França</i> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). — <i>Irlanda</i> Department of Health — <i>Itália</i> Istituto superiore di sanità — <i>Luxemburgo</i> Ministère de la santé — <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden — <i>Áustria</i>

	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da saúde — <i>Finlândia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suécia</i> Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — <i>República Checa</i> Organismo Checo de Normalização, Metrologia e Ensaio
--	---

SECÇÃO IV

PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Austrália para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da União Europeia	Procedimentos a seguir pela União Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da Austrália
A <i>Therapeutic Goods Administration</i> do <i>Department of Health and Ageing</i> respeitará os requisitos das directivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e que são designados para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como mencionado no ponto 1.2 da secção V⁷.	Os organismos de avaliação da conformidade respeitarão os requisitos das directivas incluídas na lista da secção I, tendo em consideração a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e que são designados para categorias ou classes específicas de dispositivos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para os produtos abrangidos pela secção V, a designação ocorrerá com base num programa de reforço da confiança, como mencionado no ponto 1.2 da secção V⁸.

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES SUPLEMENTARES

1. Reforço da confiança no que diz respeito aos dispositivos de alto risco

- 1.1. Aplicar-se-á um processo de reforço da confiança, para efeitos de fortalecer a confiança nos sistemas de designação de cada uma das Partes, aos seguintes dispositivos médicos:
- dispositivos implantáveis activos como definidos na legislação referida na secção I;
 - dispositivos classificados como dispositivos da classe III nos termos da legislação referida na secção I;
 - um dispositivo médico sob a forma de lente intra-ocular implantável;

⁷ A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.

⁸ A presunção de competência segue-se à conclusão com êxito do reforço da confiança, no que diz respeito aos dispositivos da secção V.

- um dispositivo médico sob a forma de fluido visco-elástico intra-ocular;
 - um dispositivo médico que seja uma barreira à contraceção ou que previna doenças sexualmente transmissíveis.
- 1.2. As Partes estabelecem um programa pormenorizado para esse efeito, envolvendo a *Therapeutic Goods Administration* e as autoridades competentes da União Europeia.
- 1.3. O período de reforço da confiança é revisto após dois anos, a partir da data em que o anexo sectorial, com a redacção que lhe foi dada, entrar em vigor.
- 1.4. Requisitos específicos adicionais relativos ao progresso regulamentar:
- 1.4.1. Nos termos dos artigos 2.º, 7.º, n.º 1, 8.º, n.º 1, e 9.º, n.º 1, do Acordo, ambas as Partes podem solicitar requisitos adicionais específicos relativos aos organismos de avaliação da conformidade, para efeitos de demonstração de experiência no contexto de sistemas regulamentares em evolução.
- 1.4.2. Esses requisitos específicos podem incluir formação, observação de auditorias de organismos de avaliação da conformidade, visitas e intercâmbio de informações e documentos, incluindo relatórios de auditoria.
- 1.4.3. Esses requisitos podem igualmente ser aplicáveis em relação à designação de um organismo de avaliação da conformidade, nos termos do presente Acordo.
- 2. Procedimentos de registo, listagem e inclusão no registo australiano de produtos terapêuticos (*Register of Therapeutic Goods* - «ARTG»)**
- 2.1. As Partes reconhecem que os procedimentos australianos ao abrigo do *Therapeutic Goods Act 1989* em matéria de registo, listagem e inclusão de produtos para efeitos de fiscalização do mercado, bem como os procedimentos da União Europeia correspondentes, não são afectados pelo presente Acordo.
- 2.2. No quadro do presente Acordo, a autoridade regulamentar australiana inclui imediatamente um produto da União Europeia no ARTG sem proceder a uma nova avaliação do produto, sob reserva da apresentação de um pedido referente ao produto, acompanhado da taxa prescrita e da certificação do organismo de avaliação da conformidade relativamente aos requisitos da Austrália.
- 2.3. Todas as taxas decorrentes do registo cobradas por qualquer uma das Partes dizem exclusivamente respeito aos custos do registo e das actividades de aplicação e fiscalização do mercado referentes ao dispositivo médico que as Partes realizarem nesse sector.

3. Intercâmbio de informações

As Partes concordam em informar-se reciprocamente de:

- certificados retirados, suspensos, limitados ou revogados;
- efeitos adversos no contexto do procedimento de vigilância dos dispositivos médicos da GHTE;

- questões relativas à segurança do produto; e
- toda a legislação ou alteração à legislação existente adoptadas com base nos textos jurídicos incluídos na lista da secção I.

As Partes estabelecem pontos de contacto para cada um destes fins.

As Partes têm em consideração as consequências da criação da Eudamed.

Além disso, a *Therapeutic Goods Administration* informa de todos os certificados emitidos.

4. Nova legislação

As Partes assinalam conjuntamente que a Austrália irá adoptar nova legislação em matéria de diagnóstico *in vitro*, e que quaisquer disposições novas respeitarão os princípios nos quais se baseia o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo.

As Partes dão conta conjuntamente do seu plano de alargar o âmbito do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo aos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, logo que a legislação australiana em matéria de dispositivos de diagnóstico *in vitro* seja adoptada.

5. Medidas de protecção da saúde e segurança públicas

A aplicação do presente anexo sectorial não impede uma Parte de adoptar as medidas necessárias de protecção da saúde e segurança públicas, em conformidade com a legislação referida na secção I. Cada Parte informa devidamente a outra Parte dessas medidas.

6. Grupo misto sectorial

Ao abrigo do presente anexo sectorial, é instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efectivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo Comité Misto.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adoptadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respectivas tarefas em subgrupos.

7. Divergências de opinião

Ambas as Partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

APÊNDICE 1

Nos termos do ponto 2 a) do presente anexo sectorial, as disposições do presente anexo sectorial não são aplicáveis aos seguintes dispositivos:

- dispositivos médicos que contenham ou sejam fabricados utilizando células, tecidos ou derivados de tecidos de origem animal tornados não viáveis, sempre que a segurança em relação aos vírus e a outros agentes de transferências exija métodos validados de eliminação ou inactivação viral no decurso do processo de fabrico;
- dispositivos médicos que contenham tecidos, células ou substâncias de origem microbiana, bacteriana ou recombinante, e sejam destinados a serem utilizados no corpo humano;
- dispositivos médicos que incorporem tecidos ou derivados de tecidos de origem humana;
- dispositivos médicos que incorporem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos que possam ter sobre o corpo humano efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo;
- dispositivos médicos que incorporem, ou pretendam incorporar, enquanto parte integrante, a substância que, se utilizada separadamente, se possa considerar como um medicamento destinado a ter sobre o doente efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo;
- um dispositivo médico concebido pelo fabricante especificamente para ser utilizado na desinfecção química de outro dispositivo médico, excepto no caso dos esterilizadores que utilizem calor seco, calor húmido ou óxido de etileno.

Ambas as Partes podem decidir de mútuo acordo alargar o âmbito de aplicação do presente anexo sectorial aos dispositivos anteriormente referidos.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente Acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as Partes trocarem notas diplomáticas pelas quais confirmem a conclusão dos respectivos procedimentos internos necessários para a entrada em vigor do presente Acordo.

O presente Acordo é redigido em dois originais nas línguas alemã, búlgara, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena e sueca, fazendo igualmente fé todos os textos.

Em nome da Austrália

Em nome da União Europeia

Assinado em Camberra, em

Assinado em Bruxelas, em