

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	Comissão	
2003/C 178/01	Taxas de câmbio do euro.....	1
2003/C 178/02	Comunicação da Comissão sobre o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos	2
2003/C 178/03	Notificação prévia de uma operação de concentração (Processo COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles) — Processo susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento simplificado (¹).....	9
2003/C 178/04	Comunicação da Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da Decisão 94/442/CE da Comissão, de 1 de Julho de 1994, relativa à criação de um procedimento de conciliação no âmbito do apuramento das contas do Fundo Europeu de Orientação e de Garantia Agrícola (FEOGA), secção Garantia.....	10
	II <i>Actos preparatórios</i>	
	
	III <i>Informações</i>	
	Comissão	
2003/C 178/05	Convite à apresentação de propostas — Apoio às acções de informação no domínio da política agrícola comum	11
	Rectificações	
2003/C 178/06	Rectificação às notas explicativas da Nomenclatura Cominada das Comunidades Europeias (JO C 256 de 23.10.2002)	22

I

(Comunicações)

COMISSÃO

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

28 de Julho de 2003

(2003/C 178/01)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar americano	1,1489	LVL	lats	0,6522
JPY	iene	137,23	MTL	lira maltesa	0,4285
DKK	coroa dinamarquesa	7,4308	PLN	zloti	4,408
GBP	libra esterlina	0,7068	ROL	leu	37 180
SEK	coroa sueca	9,1666	SIT	tolar	234,6
CHF	franco suíço	1,5481	SKK	coroa eslovaca	42,055
ISK	coroa islandesa	87,71	TRL	lira turca	1 630 000
NOK	coroa norueguesa	8,208	AUD	dólar australiano	1,7322
BGN	lev	1,9467	CAD	dólar canadiano	1,5901
CYP	libra cipriota	0,58751	HKD	dólar de Hong Kong	8,9604
CZK	coroa checa	32	NZD	dólar neozelandês	1,9522
EEK	coroa estoniana	15,6466	SGD	dólar de Singapura	2,0108
HUF	forint	263,94	KRW	won sul-coreano	1 354,27
LTL	litas	3,4534	ZAR	rand	8,4689

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Comunicação da Comissão sobre o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos

(2003/C 178/02)

O Regulamento (CE) n.º 141/2000 ⁽¹⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos entrou em vigor em 28 de Abril de 2000. Estabelece um procedimento comunitário de atribuição do estatuto de medicamento órfão e cria incentivos à investigação, ao desenvolvimento e à introdução no mercado de medicamentos com o estatuto de medicamentos órfãos.

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 3.º do regulamento, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» ⁽²⁾.

Após os primeiros três anos bem sucedidos de aplicação do regulamento e em resposta a uma série de pedidos de interpretação e clarificação, a Comissão deseja definir a sua posição relativamente a certas questões relacionadas com a implementação das disposições em matéria de designação e de exclusividade de mercado. As presentes interpretações destinam-se a dar uma orientação à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, aos Estados-Membros, à indústria farmacêutica e a outras partes interessadas. Também se fornecem vários esclarecimentos de modo a evitar um desvio do espírito do regulamento.

Assim, a presente comunicação considera determinados pontos relativamente ao artigo 3.º (critérios de designação), ao artigo 5.º (procedimento de designação e de retirada do registo), e ao artigo 7.º (autorização comunitária de introdução no mercado) do regulamento.

Adicionalmente, a Comissão é obrigada a redigir directrizes pormenorizadas sobre a aplicação do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Esta obrigação é cumprida em parte na secção D, sobre a exclusividade de mercado (artigo 8.º), da presente comunicação.

A presente comunicação deve ser entendida no âmbito dos actuais textos interpretativos e documentos de orientação para o regulamento enumerados no anexo I.

A. CRITÉRIOS DE DESIGNAÇÃO — N.º 1 DO ARTIGO 3.º

1. Medicamentos destinados ao diagnóstico ou à prevenção de uma patologia

O n.º 1 do artigo 3.º dispõe que «Um medicamento pode ser designado medicamento órfão se o respectivo promotor puder comprovar que:

- a) Se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afecte até cinco pessoas em 10 mil no momento em que o pedido é apresentado, ou se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário; e
- b) Não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia.».

No que respeita aos critérios previstos para a designação de um medicamento órfão, o regulamento não faz uma distinção entre o conceito de medicamento destinado ao tratamento de uma patologia e o conceito de medicamento destinado ao diagnóstico ou à prevenção de uma patologia (por exemplo, as vacinas). Um dos critérios a preencher relaciona-se com o número de pessoas afectadas pela patologia ou com o facto de não se esperar que as receitas provenientes da comercialização de um medicamento justifiquem o investimento no seu desenvolvimento.

No caso de medicamentos destinados ao diagnóstico ou à prevenção de uma patologia, a população «afectada» pela patologia pode ser interpretada de várias maneiras.

Se um medicamento para o diagnóstico ou a prevenção de uma patologia for eficaz, pode resultar numa diminuição da população que sofre realmente da doença ou patologia para menos de cinco casos em dez mil pessoas na Comunidade Europeia. O objectivo do regulamento é criar incentivos para o desenvolvimento de medicamentos órfãos quando esses incentivos sejam necessários. Assim, no caso de medicamentos destinados ao diagnóstico ou à prevenção, a Comissão considera que o cálculo relativo à prevalência de pessoas afectadas pela patologia será feito com base na população à qual se prevê administrar o medicamento anualmente.

Depois de campanhas de vacinação bem sucedidas, por exemplo, e embora a população vacinada seja numerosa, a prevalência da patologia em causa pode ser muito baixa. O cálculo da prevalência nestes casos será feito com base na população vacinada anualmente.

⁽¹⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 103 de 28.4.2000, p. 5.

2. Prevalência de uma patologia fora da Comunidade

A alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º do regulamento diz respeito à prevalência de uma patologia. Para as patologias serem consideradas como órfãs devem afectar «até cinco pessoas em 10 mil» na Comunidade. Uma vez que, na acepção do regulamento, prevalência refere-se apenas ao número de pessoas afectadas na Comunidade, a prevalência de uma doença ou patologia fora da Comunidade não tem influência sobre a interpretação destes critérios. Um medicamento destinado ao tratamento de uma patologia que afecte um grande número de pessoas em certos países, mas que tenha uma prevalência baixa na Comunidade Europeia, é portanto elegível para designação como medicamento órfão relativamente ao critério de prevalência e, se todos os outros critérios forem preenchidos, pode usufruir dos benefícios dispostos no regulamento.

3. Método satisfatório autorizado na Comunidade

A primeira alternativa da alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º dispõe que o promotor deve comprovar que «não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade». De forma a assegurar a coerência de aplicação e ajudar os requerentes a fornecer uma justificação apropriada, considera-se importante esclarecer a noção de método «satisfatório». Neste contexto, o Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão solicita ao candidato que forneça dados pormenorizados sobre «métodos existentes» que «podem referir-se a medicamentos autorizados, dispositivos médicos ou outros métodos de diagnóstico, prevenção ou tratamento utilizados na Comunidade».

Um tratamento para uma determinada doença ou patologia pode ser associado a certos riscos. Estes riscos são ponderados em função dos benefícios esperados, quando se considera a concessão ou a recusa de uma autorização de introdução no mercado de acordo com os critérios de segurança, qualidade e eficácia dispostos na Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾. Uma autorização de introdução no mercado é concedida se a avaliação risco/benefício for positiva. Assim, na altura da concessão de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com a legislação da UE, o medicamento autorizado é considerado um método satisfatório, tal como referido na alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º. Se for este o caso, os requerentes de um pedido de designação de medicamento órfão devem justificar o pressuposto de que o medicamento oferece um benefício significativo em relação a qualquer outro medicamento autorizado existente, em conformidade com a segunda parte da alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º, em vez de comprovarem que o medicamento autorizado existente não é um método satisfatório.

Neste contexto, um medicamento autorizado num Estado-Membro da Comunidade é geralmente considerado como preenchendo os critérios de «autorizado na Comunidade». Não é necessário que o medicamento tenha uma autorização comunitária ou que seja autorizado em todos os Estados-Membros para que seja considerado como «autorizado na Comunidade».

Qualquer referência a um medicamento já autorizado só pode referir-se aos termos da autorização de introdução no mercado.

Assim, a utilização de forma não contemplada na rotulagem (ou seja, utilização que não esteja em conformidade com o resumo das características do produto) não pode ser considerada um método satisfatório para efeitos da alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º

Os métodos de diagnóstico, prevenção ou tratamento de utilização corrente e que não são sujeitos a uma autorização de introdução no mercado (por exemplo, dispositivos cirúrgicos ou médicos) podem ser considerados métodos satisfatórios se houver provas científicas relativamente ao valor desse(s) método(s). Ao avaliar se um método específico pode ser considerado satisfatório é necessário ter em conta a experiência com esse método, resultados documentados e outros factores, nomeadamente, se o método é invasivo e/ou requer hospitalização.

4. Benefício significativo

A alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º refere ainda que no caso de existir um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia, o promotor deve comprovar «que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia».

O Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão define benefício significativo como «uma vantagem clinicamente relevante, ou uma contribuição importante para os cuidados do doente». O requerente deve comprovar um benefício significativo do medicamento a designar em comparação com o de um medicamento ou método autorizado existente na altura da designação. Dado que pode haver pouca ou nenhuma experiência clínica com o medicamento órfão em questão, a justificação para o benefício significativo é passível de ser encontrada num pressuposto de benefício apresentado pelo requerente. Em todos os casos, o Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO) deve avaliar se esses pressupostos são ou não apoiados por dados/provas fornecidos pelo requerente.

Em todos os casos, o pressuposto de benefício significativo deve ser justificado pelo requerente através do fornecimento de provas/dados, que devem ser considerados à luz das características específicas da patologia e dos métodos existentes. Assim, vários aspectos, como a facilidade de auto-administração, podem ser considerados um benefício se o doente seguir um tratamento ambulatorio, mas não podem ser considerados um benefício se for provável que o doente seja internado durante o tratamento.

Se o argumento de benefício significativo for baseado num aumento do fornecimento ou da disponibilidade do método, o promotor deve apresentar pormenores sobre o problema do fornecimento ou da disponibilidade e explicar por que razão, em consequência, as necessidades dos doentes podem não ser satisfeitas. Todas as pretensões devem ser substanciadas por referências qualitativas e quantitativas. Se o fornecimento de métodos existentes for suficiente para satisfazer as necessidades dos pacientes relativamente à indicação órfã, um aumento do fornecimento não será considerado como um benefício significativo.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

No que respeita à disponibilidade potencial do medicamento para a população comunitária, um medicamento autorizado e disponível em todos os Estados-Membros pode constituir um benefício significativo em comparação com um medicamento similar que é autorizado apenas num número limitado de Estados-Membros.

Os problemas de fornecimento que surgem devido a limitações no processo de fabrico devem ser diferenciados daqueles que surgem «artificialmente», devido, por exemplo, a limitações de custos ou a políticas no domínio dos cuidados de saúde. Quando os problemas de fornecimento ou de disponibilidade com os métodos existentes são de natureza transiente, devido, por exemplo, a problemas de fabrico, os promotores não poderão, de uma forma geral, argumentar a favor da existência de benefício significativo com base em problemas de fornecimento, excepto se se puder comprovar que se trata de um problema recorrente ou de uma interrupção a longo prazo do fornecimento.

Há que salientar que a melhoria da qualidade farmacêutica de um medicamento em conformidade com as directrizes pertinentes do Comité das Especialidades Farmacêuticas constitui uma parte da obrigação de qualquer detentor de uma autorização de introdução no mercado e não constitui uma base para o pressuposto de benefício significativo no âmbito da designação de um medicamento órfão.

A título de orientação, os pressupostos de benefício significativo podem ser baseados em:

- benefícios esperados para um subconjunto específico da população, incluindo benefícios para doentes resistentes ao método existente,
- um novo material de origem para um medicamento existente, o qual tinha sido, até então, obtido a partir de sangue ou plasma humanos, havendo o risco de transmissão de vírus ou de EET. Os riscos, portanto, não devem ser apenas teóricos, devendo existir, por exemplo, casos documentados de transmissão de vírus com um medicamento derivado do plasma. De qualquer forma, os riscos inerentes a tal material de origem (por exemplo, recombinante ou transgénico) também deveriam ser perspectivados para efeitos do pressuposto de benefício significativo,
- expectativas de um melhor perfil de segurança clinicamente pertinente. As razões para que estas expectativas existam devem ser justificadas, quer por experiência clínica, quer, excepcionalmente, por referência às propriedades farmacológicas do medicamento,
- justificação para se pressupor propriedades farmacocinéticas mais favoráveis e clinicamente pertinentes em comparação com as do medicamento autorizado existente,
- quando haja dificuldades graves e documentadas com a formulação ou o modo de administração de um medicamento autorizado, pode considerar-se que uma formulação ou um modo de administração mais convenientes são um benefício significativo,
- limitação da disponibilidade do medicamento autorizado devido a condições de armazenamento extremas,
- quantidade insuficiente do medicamento autorizado no mercado:
 - devido a uma fonte limitada de materiais de base (por exemplo, medicamentos derivados do plasma),
 - limitação em escala do processo de fabrico (por exemplo, fermentação),
- interrupção a longo prazo do fornecimento do medicamento autorizado (por exemplo, devido a dificuldades de fabrico).

Por fim, devido à natureza comunitária do processo de designação órfã e ao facto de que, por força do n.º 1 do artigo 8.º, os benefícios de exclusividade de mercado estão ligados a uma autorização de introdução no mercado em toda a Comunidade, a Comissão está empenhada em que o processo não seja desvirtuado. Por exemplo, uma empresa obtém a designação de um medicamento como medicamento órfão. Qualquer promotor tem o direito de decidir pedir ou não a designação órfã e de decidir quanto ao modo de solicitar uma autorização de introdução no mercado, nos casos em que não seja obrigatório fazê-lo através do procedimento centralizado. No entanto, uma segunda empresa pode usar outros mecanismos, de forma a tentar bloquear indevidamente a exclusividade de mercado de que o medicamento da primeira empresa possa beneficiar. A segunda empresa, por exemplo, poderia apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento num determinado Estado-Membro sem fazer antes um pedido de designação de medicamento órfão. Esta segunda empresa poderia então tentar bloquear a autorização do medicamento órfão designado, baseando-se quer na existência de um método satisfatório, quer no facto de não se ter comprovado um benefício significativo relativamente ao medicamento que é agora autorizado num único Estado-Membro.

A Comissão considera que a expectativa iminente de uma autorização comunitária, em comparação com a existência de uma autorização nacional num só ou num número limitado de Estados-Membros, pode ser suficiente para manter uma expectativa de benefício significativo. Nesta situação, o medicamento órfão designado será mantido no registo, desde que os critérios continuem a ser preenchidos.

B. PROCEDIMENTO DE DESIGNAÇÃO E DE RETIRADA DO REGISTO — ARTIGO 5.º

O artigo 5.º define o procedimento de designação e de retirada do registo.

1. Definição de patologia no contexto da designação de um medicamento órfão pelo Comité dos Medicamentos Órfãos

As orientações da Comissão ENTR 6283/00 (ver anexo 1) define uma patologia como «qualquer desvio da estrutura ou função normal do corpo, manifestada por um conjunto característico de sinais e sintomas (normalmente uma doença reconhecidamente diferente ou uma síndrome)».

Ao considerar um pedido de designação de medicamento órfão, o Comité dos Medicamentos Órfãos pode ter em conta os dados disponíveis para modificar a patologia referida no pedido (por considerar, por exemplo, que a patologia «designável» é mais ampla do que a que é objecto do pedido). Nestes casos, o Comité dos Medicamentos Órfãos concederá a designação relativamente à patologia que considerar adequada, desde que sejam cumpridos os critérios dispostos no n.º 1 do artigo 3.º

Durante o desenvolvimento de um medicamento, o promotor pode solicitar ao Comité dos Medicamentos Órfãos que altere a patologia designada desde que os critérios de designação não deixem de ser respeitados.

2. Reavaliação da designação e/ou retirada do registo

A alínea b) do n.º 12 do artigo 5.º do regulamento prevê a possibilidade de retirar um medicamento órfão do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos «desde que se comprove, antes da concessão de autorização de introdução no mercado, que os critérios estabelecidos no artigo 3.º deixaram de estar preenchidos no que se refere a esse medicamento».

Isto implica que uma retirada nesta base deve ser precedida por uma reavaliação pelo Comité dos Medicamentos Órfãos dos critérios dispostos no artigo 3.º A retirada nestas circunstâncias pode ocorrer se se comprovar uma alteração da base sobre a qual se concedeu a designação original, em particular quando a designação se tenha fundamentado num benefício significativo que incluía uma expectativa de se aumentar a eficácia clínica ou a segurança.

2.1. *Justificação da continuação do preenchimento dos critérios pelo requerente*

Quando um promotor apresenta um pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento órfão deve incluir a informação de que o medicamento em causa foi designado medicamento órfão. O promotor deve ainda informar a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) e apresentar um relatório sobre os critérios que levaram à designação do medicamento como medicamento órfão e informações actualizadas sobre o preenchimento actual desses critérios.

A avaliação das informações será realizada paralelamente à avaliação da autorização de introdução no mercado. Em caso de dúvida razoável de que os critérios de designação continuam a ser preenchidos, o promotor pode ser convidado a apresentar uma justificação suplementar, quer oralmente, quer por escrito.

2.2. *Retirada do registo*

A responsabilidade pela avaliação dos critérios de designação órfã cabe unicamente ao Comité dos Medicamentos Órfãos. Este é responsável por dar um parecer científico sobre a designação inicial. Dado que a designação inicial conduz à inclusão de um medicamento no Registo Comunitário de Medicamentos

Órfãos, a retirada do registo, excepto se for a pedido do promotor, deve seguir o mesmo procedimento, ou seja, a apresentação de um parecer científico seguido de uma decisão legal da Comissão, em conformidade com o n.º 8 do artigo 5.º

O Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos é mantido pela Comissão e publicado no seu *website*. Um medicamento será retirado do registo, de acordo com a alínea b) do n.º 12 do artigo 5.º, caso a Comissão decida, no seguimento do parecer do Comité dos Medicamentos Órfãos, que os critérios dispostos no artigo 3.º, e nos quais se baseou a decisão original, deixaram de estar preenchidos.

O procedimento indicado no artigo 5.º deve ser seguido sempre que os critérios sejam revistos. Do mesmo modo, excepto se for a pedido do promotor, o mesmo procedimento deve ser seguido se a revisão tiver como resultado a retirada do registo.

2.3. *Reavaliação dos critérios de designação órfã na altura da autorização de introdução no mercado — fase de pré-autorização*

De acordo com a alínea b) do n.º 12 do artigo 15.º, um medicamento órfão designado será retirado do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos «desde que se comprove, antes da concessão de autorização de introdução no mercado, que os critérios estabelecidos no artigo 3.º deixaram de estar preenchidos no que se refere a esse medicamento».

A Comissão interpreta isto como significando que os critérios de designação órfã serão revistos antes da concessão de uma autorização de introdução no mercado. A Comissão considera que o momento mais apropriado para reconsiderar uma designação é quando a autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão designado estiver iminente, ou seja, próximo da altura em que se espera um parecer positivo do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) ou próximo da altura da concessão da primeira autorização nacional de introdução no mercado. No caso dos procedimentos nacionais, as entidades competentes dos Estados-Membros garantirão o envio de informações apropriadas à EMEA na altura da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento órfão designado.

2.4. *Efeito da retirada do registo comunitário sobre o procedimento de autorização de introdução no mercado*

De acordo com o n.º 1 do artigo 7.º do regulamento relativo aos medicamentos órfãos, um medicamento órfão designado tem o direito à concessão de uma autorização comunitária, em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho⁽¹⁾, sem que se deva comprovar que o medicamento é abrangido pela parte B do anexo do referido regulamento. Para isto é necessário que o medicamento seja designado como medicamento órfão na altura do pedido inicial.

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

A Comissão considera que, se um medicamento for retirado do registo depois do início do procedimento de autorização em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, pode mesmo assim obter uma autorização comunitária de introdução no mercado em conformidade com o referido regulamento. No entanto, o medicamento não terá direito aos benefícios subsequentes previstos pelo regulamento relativo aos medicamentos órfãos (por exemplo, exclusividade de mercado e futuras reduções de taxas). Por outro lado, os benefícios usufruídos antes da retirada do registo, tais como reduções de taxas, e que lhe eram devidos antes da sua retirada, não serão recuperados.

C. AUTORIZAÇÃO COMUNITÁRIA DE INTRODUÇÃO NO MERCADO — N.º 3 DO ARTIGO 7.º

1. Patologia designada versus indicação autorizada

O n.º 3 do artigo 7.º do regulamento dispõe que «as autorizações de introdução de medicamentos órfãos no mercado apenas devem abranger as indicações terapêuticas que observem os critérios estabelecidos no artigo 3.º».

Levantaram-se questões relativas à possibilidade de se autorizar, no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado, uma indicação terapêutica diferente da patologia que foi aceite no procedimento de designação. A Comissão considera que, para que a designação órfã e a continuação dos benefícios dela decorrentes sejam mantidas, quer a indicação terapêutica solicitada quer a indicação terapêutica finalmente autorizada devem ser abrangidas pela âmbito da patologia órfã designada. De forma a assegurar esta condição, o promotor pode pedir uma revisão da decisão de designação, antes de apresentar o pedido de autorização de introdução no mercado. Se a designação alterada não for aceite pelo Comité dos Medicamentos Órfãos ou se o requerente não apresentar um pedido de alteração da designação, a indicação autorizada não será uma «indicação órfã» designada e o medicamento não beneficiará da exclusividade de mercado como previsto no artigo 8.º

Caso a indicação terapêutica aceite através do procedimento de autorização de introdução no mercado seja um subconjunto da patologia órfã designada, o detentor da autorização de introdução no mercado beneficiará da exclusividade de mercado para esse medicamento relativamente a essa indicação. Se o mesmo promotor apresentar subsequentemente um pedido de autorização de introdução no mercado para um segundo subconjunto da patologia órfã designada, o medicamento não poderá beneficiar de qualquer período adicional de exclusividade de mercado relativamente a essa segunda indicação autorizada, ou seja, a segunda indicação autorizada será abrangida pela exclusividade de mercado concedida na autorização inicial. No entanto, se for outro promotor a apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado para um segundo subconjunto da patologia órfã designada, pode obter um novo período de 10 anos de exclusividade de mercado para esse medicamento relativamente a essa segunda indicação autorizada.

Se se considerar que o segundo medicamento (de um promotor diferente) é similar àquele que já foi autorizado e que se destina à mesma indicação terapêutica, ou seja, ao mesmo subconjunto

da patologia designada, o pedido não pode ser aceite (n.º 1 do artigo 8.º), excepto se se aplicarem quaisquer das derrogações dispostas no n.º 3 do artigo 8.º

A designação de medicamento órfão e a concessão de uma autorização de introdução no mercado estão sujeitas a diferentes critérios e procedimentos. Portanto, podem ser tomadas decisões diferentes relativamente, por exemplo, à patologia designada e à indicação terapêutica autorizada. Dado que, frequentemente, os promotores solicitam a designação órfã numa fase inicial do desenvolvimento do medicamento, estes devem apresentar uma justificação para o seu uso na indicação terapêutica proposta. Ao avaliar um pedido de designação, o Comité dos Medicamentos Órfãos considerará uma patologia órfã em termos gerais de modo a evitar designações relacionadas com subconjuntos artificiais de uma patologia específica.

2. Pedido distinto de autorização de introdução no mercado

O n.º 3 do artigo 7.º prevê a possibilidade de um promotor de um medicamento órfão apresentar «um pedido distinto de introdução no mercado relativo a indicações não abrangidas pelo âmbito do presente regulamento». Por outro lado, também é possível que um detentor de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento não órfão possa desenvolver um medicamento para uma patologia órfã designada e obter a designação órfã para esta nova indicação. Em ambos os casos, o n.º 3 do artigo 7.º requer que as autorizações de introdução no mercado de medicamentos órfãos sejam tratadas separadamente das autorizações de introdução no mercado de medicamentos não órfãos, de modo a que haja uma segurança jurídica de os benefícios da exclusividade de mercado prevista pelo regulamento serem cumpridos.

D. EXCLUSIVIDADE DE MERCADO — ARTIGO 8.º

1. Pedidos de autorização de introdução no mercado, em curso simultaneamente, para a mesma indicação órfã

1.1. *Ambos os medicamentos são sujeitos ao procedimento centralizado, em conformidade com o capítulo I do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho*

Em conformidade com o artigo 8.º, uma autorização de introdução no mercado concedida a um medicamento órfão designado beneficiará de um período de dez anos de exclusividade de mercado, desde que certas condições continuem a ser preenchidas.

Se dois pedidos de autorização de introdução no mercado para a mesma patologia relativamente a medicamentos órfãos similares designados forem recebidos pela Agência em alturas diferentes, serão avaliados de acordo com as disposições pertinentes da legislação farmacêutica. Isto implica que o Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF), no seu parecer sobre o pedido de autorização de introdução no mercado, dê um parecer sobre a semelhança dos dois medicamentos e se são ou não destinados à mesma indicação, por exemplo, quando houver uma sobreposição significativa da população-alvo. Nos termos do n.º 12 do artigo 5.º, antes da concessão de uma autorização de introdução no mercado, o Comité dos Medicamentos Órfãos deverá rever, quando apropriado, a decisão de designação. Por outras palavras, o Comité dos Medicamentos Órfãos terá de

verificar se os critérios de designação continuam a ser preenchidos. Se não for este o caso, o medicamento órfão designado será retirado do Registo Comunitário.

Nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do regulamento, quando uma autorização de introdução no mercado relativa a um medicamento órfão tiver sido concedida em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, tanto a Comunidade como os Estados-Membros abster-se-ão de «conceder uma autorização de introdução no mercado (...) em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica», excepto se se aplicar qualquer das derrogações dispostas no n.º 3 do artigo 8.º. Assim, depois da concessão de uma autorização comunitária de introdução no mercado para um dos medicamentos, o outro pedido terá de ser recusado, excepto se o segundo requerente puder comprovar no pedido que o segundo medicamento é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior em qualquer outro aspecto.

1.2. Ambos os medicamentos são sujeitos ao procedimento nacional

As mesmas regras se aplicam nos casos em que são utilizados procedimentos nacionais. De acordo com o n.º 1 do artigo 8.º um medicamento órfão não beneficia da exclusividade de mercado até «todos os Estados-Membros tiverem concedido autorizações de introdução no mercado nos termos dos procedimentos de reconhecimento mútuo estabelecidos nos artigos 7.º e 7A da Directiva 65/65/CEE ou no n.º 4 do artigo 9.º da Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos».

Assim, se dois medicamentos órfãos similares designados são sujeitos a procedimentos de reconhecimento mútuo que decorrem paralelamente, o primeiro medicamento que tenha obtido autorizações de introdução no mercado em todos os Estados-Membros será aquele que beneficiará da exclusividade de mercado, impedindo a concessão de qualquer outra autorização de introdução no mercado ao segundo medicamento, excepto se se aplicar alguma das derrogações dispostas no n.º 3 do artigo 8.º

1.3. Um medicamento sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado, em conformidade com o capítulo I do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, e outro sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado através do procedimento nacional

Aplica-se a mesma regra geral do número anterior. A aplicação da exclusividade de mercado depende da altura em que se concederam, por um lado, a autorização comunitária de introdução no mercado e, por outro, as autorizações nacionais de introdução no mercado em todos os Estados-Membros. O primeiro dos dois casos a ser concretizado impede qualquer (outra) autorização de introdução no mercado para o segundo, excepto se se aplicar alguma das derrogações dispostas no n.º 3 do artigo 8.º

1.4. Transparência no que respeita a pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos designados

A bem da transparência, quando um promotor de um medicamento órfão designado apresentar ao EMEA ou a uma enti-

dade nacional competente um pedido de autorização de introdução no mercado, recomenda-se que a entidade competente publique o nome (DCI) da substância activa do medicamento órfão designado.

2. Novas indicações órfãs concedidas a um medicamento órfão autorizado

Se um promotor obtiver uma autorização de introdução no mercado para um medicamento órfão designado no âmbito de uma patologia órfã designada, o medicamento beneficiará de um período de 10 anos de exclusividade de mercado para a indicação autorizada. Se o detentor da autorização quiser alterar a autorização de introdução no mercado para incluir outra patologia órfã designada diferente, um segundo período de 10 anos de exclusividade de mercado, com início na data de aprovação da alteração, aplicar-se-á à segunda indicação órfã. O segundo período de exclusividade decorrerá em paralelo ao primeiro, embora mantendo datas de início e de fim diferentes.

3. Indicações órfãs diferentes concedidas a medicamentos órfãos similares com promotores diferentes

Se dois promotores de medicamentos órfãos similares designados apresentarem pedidos em datas diferentes para a autorização de patologias órfãs diferentes, é possível que um promotor obtenha uma autorização de introdução no mercado para um medicamento órfão, relativamente a uma patologia órfã, e o outro promotor obtenha uma autorização de introdução no mercado para um medicamento órfão similar, relativamente a outra patologia órfã. Neste caso, cada um dos medicamentos apenas obterá a exclusividade de mercado para a indicação autorizada.

4. N.º 2 do artigo 8.º — Revisão da exclusividade de mercado no final de cinco anos

O n.º 2 do artigo 8.º prevê uma redução do período de exclusividade de mercado para seis anos se se comprovar no final do quinto ano que os critérios estabelecidos no artigo 3.º já não são preenchidos, nomeadamente quando se comprovar, a partir dos dados disponíveis, que a rentabilidade do medicamento é suficiente para não justificar a manutenção de exclusividade de mercado.

A Comissão aplicará os procedimentos e sistemas necessários para controlar os preços dos medicamentos órfãos e para determinar se no final de cinco anos o medicamento é suficientemente rentável para não justificar a manutenção da exclusividade de mercado. Um elemento importante destas medidas será a elaboração de normas de orientação pormenorizadas sobre a aplicação do artigo 8.º, tal como disposto no n.º 5 do artigo 8.º do regulamento.

De qualquer forma, é recomendável que, no final do quinto ano de exclusividade de mercado, as entidades competentes verifiquem sistematicamente se os critérios que presidiram à concessão da exclusividade de mercado continuam a ser preenchidos. Em caso negativo, a autoridade competente informará a Agência de forma a que se dê início ao procedimento disposto no artigo 5.º

Considera-se, ainda, implícito que o critério da não rentabilidade deve ter sido preenchido na altura da designação órfã. Assim, um medicamento órfão não deve beneficiar da exclusividade de mercado se apresentar lucros de nível elevado a partir da sua introdução no mercado. O critério da não rentabilidade deve, portanto, ser avaliado sempre que se fizer uma revisão dos critérios de designação órfã, o que pode ocorrer a qualquer altura.

De modo a facilitar um acompanhamento regular do critério da não rentabilidade, solicitar-se-á ao detentor da autorização de introdução no mercado que apresente informações à Comissão e ao Comité dos Medicamentos Órfãos sobre a comercialização, os preços e os reembolsos, os custos de distribuição, o número anual estimado de doentes tratados ou de receitas passadas e todos os outros dados económicos necessários relacionados com os medicamentos órfãos autorizados, em todos os Estados-Membros.

5. Alínea c) do n.º 3 do artigo 8.º — desafiar os 10 anos de exclusividade de mercado

O n.º 3 do artigo 8.º prevê uma derrogação à disposição de exclusividade de mercado se um segundo requerente de uma autorização de introdução no mercado para um medicamento similar (designado ou não) destinado à mesma indicação terapêutica puder comprovar que o segundo medicamento é «mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspectos».

Nesta situação, assim que o segundo requerente com um medicamento órfão designado conseguir obter uma autorização de

introdução no mercado para o seu medicamento, partilhará a exclusividade de mercado com o primeiro detentor durante a restante duração do período de dez anos de exclusividade de mercado concedido ao primeiro medicamento, até ser accionada a revisão prevista no n.º 2 do artigo 8.º Se o segundo medicamento não for designado, o segundo requerente beneficiará do período total de protecção de dados, mas não partilhará da exclusividade de mercado.

Se um terceiro requerente desejar obter uma autorização de introdução no mercado para um medicamento similar designado para a mesma indicação terapêutica, terá de demonstrar que o seu medicamento é «mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspectos» do que qualquer medicamento designado já autorizado. Mais uma vez, a exclusividade de mercado será partilhada até ser accionada a revisão prevista no n.º 2 do artigo 8.º

6. Exclusividade de mercado e alargamento

Quando um medicamento órfão designado tiver sido autorizado em toda a Comunidade, beneficiando, portanto, da exclusividade de mercado, esta estende-se automaticamente ao país aderente a partir do dia de adesão, englobando os mesmos direitos que na Comunidade.

As autorizações nacionais de introdução no mercado concedidas em países candidatos antes da adesão não entram em conflito com a exclusividade de mercado.

ANEXO 1

1. ENTR/6283/00 Revision 1
Guideline on the Format and Content of Applications for designation as Orphan Medicinal Products (Outubro de 2002) e Anexo
 2. COMP/436/01 Final
Points to Consider on the Calculation and Reporting of the Prevalence of a Condition for Orphan Designation (CMO, adoptado em Março de 2002)
 3. EMEA/14222/00
Procedures for Orphan Medicinal Product Designation — General Principles Revision 2 (25/10/02)
 4. EMEA/4795/00
General Information for Sponsors of Orphan Medicinal Products Revision 1 (25/10/02)
 5. COMP/50/01
Appeal Procedure for Orphan Product Designation
 6. COMP/189/01 Final
Note for Guidance on the Format and Content of the Annual Report on the State of Development of an Orphan Medicinal Product (adoptado pelo CMO em Abril de 2002)
 7. EMEA/H/238/02
EMEA Guidance for Companies requesting Protocol Assistance regarding Scientific Issues
- Todos estes documentos estão disponíveis no website da EMEA (www.emea.eu.int). O documento ENTR/6283/00 está ainda disponível no *website* da DG Empresa (pharmacos.eudra.org/F2/)

Notificação prévia de uma operação de concentração
(Processo COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles)

Processo susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento simplificado

(2003/C 178/03)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. A Comissão recebeu, em 17 de Julho de 2003, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1310/97 ⁽²⁾, através da qual a empresa One Equity Partners LLC («OEP», Estados Unidos), controlada pela Bank One Corporation («Bank One», Estados Unidos), adquire, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo da empresa Quintiles Transnational Corporation («Quintiles», Estados Unidos) mediante a aquisição de acções.
2. As actividades das empresas envolvidas são:
 - OEP: investimentos em sociedades fechadas,
 - Bank One: serviços bancários e financeiros,
 - Quintiles: serviços de desenvolvimento comercial e de produtos para a indústria farmacêutica.
3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 4064/89. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 ⁽³⁾, salienta-se que o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na comunicação.
4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax ou pelo correio, com a referência COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelas
[fax (32-2) 296 43 01/296 72 44].

⁽¹⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 1, e
JO L 257 de 21.9.1990, p. 13 (rectificação).

⁽²⁾ JO L 180 de 9.7.1997, p. 1, e
JO L 40 de 13.2.1998, p. 17 (rectificação).

⁽³⁾ JO C 217 de 29.7.2000, p. 32.

Comunicação da Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da Decisão 94/442/CE da Comissão, de 1 de Julho de 1994, relativa à criação de um procedimento de conciliação no âmbito do apuramento das contas do Fundo Europeu de Orientação e de Garantia Agrícola (FEOGA), secção Garantia

(2003/C 178/04)

A Comissão prorrogou por um ano, de 1 de Setembro de 2003 a 31 de Agosto de 2004, os mandatos dos seguintes membros do Órgão de Conciliação:

José Luis SÁENZ GARCÍA-BAQUERO

Michael C. DOWLING.

III

(Informações)

COMISSÃO

CONVITE À APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS

Apoio às acções de informação no domínio da política agrícola comum

(2003/C 178/05)

1. CONTEXTO

Em 17 de Abril de 2000, o Conselho adoptou o Regulamento (CE) n.º 814/2000 relativo às acções de informação no domínio da política agrícola comum ⁽¹⁾, que define o tipo e o teor das acções que a Comunidade pode financiar.

No âmbito de uma abordagem nova e simplificada, a Comissão estabeleceu, no Regulamento (CE) n.º 2208/2002 da Comissão ⁽²⁾, as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 814/2000 do Conselho. Em conformidade com o n.º 3 desse regulamento, o presente convite à apresentação de propostas define os temas e acções prioritários, bem como os prazos para a apresentação de propostas e para o início das acções em causa.

O presente convite à apresentação de propostas tem em vista o financiamento de programas de actividade anuais ou de acções pontuais por dotações inscritas no orçamento para 2004.

2. ACÇÕES PRIORITÁRIAS PARA 2004

No âmbito do presente convite à apresentação de propostas, a Comissão pretende conferir prioridade à informação sobre os vários aspectos da política agrícola comum (PAC), incluindo os relacionados com os novos Estados-Membros e com os países candidatos. As acções propostas podem igualmente ter como alvo a defesa do modelo agrícola europeu no quadro da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Incumbirá aos requerentes indicar qual o canal ou canais de comunicação que consideram mais adequados para cada tema e público-alvo e justificar a sua opção. Os proponentes devem apresentar um plano relativo aos meios de comunicação para os projectos propostos, que incluirá informações sobre a execução dos projectos, o modo de divulgação da mensagem e a avaliação da respectiva eficácia. Na selecção das propostas será prestada especial atenção ao plano relativo aos meios de comunicação referido no ponto 2 do anexo I.

2.1. Mensagens a transmitir

As principais mensagens que a Comissão pretende transmitir aos agricultores são a de que lhes está a ser dada a possibilidade de adoptarem uma abordagem mais empresarial e de

tirarem maior partido das oportunidades proporcionadas pelo mercado, a de que a política de desenvolvimento rural será reforçada e proporcionará boas oportunidades de apoio a actividades desenvolvidas por pessoas que vivam e trabalhem em meio rural e a de que a qualidade constituirá um factor cada vez mais importante nas escolhas dos agricultores e dos consumidores. Esta evolução está a processar-se num contexto de economia sólida, de consciencialização social e de responsabilidade ambiental.

Mais concretamente, os elementos da PAC que devem ser tratados são os seguintes:

- melhor repartição das ajudas e reforço do desenvolvimento rural,
- pagamento único por exploração independentemente da produção (simplificação),
- subordinação desse pagamento único ao respeito de normas em matéria de ambiente, segurança dos alimentos, bem-estar dos animais,
- novas medidas para incentivar e apoiar os agricultores a respeitarem as normas em matéria de qualidade, bem-estar dos animais e ambiente,
- redução dos pagamentos directos às grandes explorações, a fim de libertar fundos suplementares para o desenvolvimento rural,
- promoção de uma agricultura sustentável,
- reforço da competitividade da agricultura da UE,
- definição dos produtos e serviços desejados pelo público e orientação dos mesmos para o mercado,
- aumento do apoio aos sistemas agrícolas tradicionais e de grande valor ambiental.

Para obtenção de informações completas sobre a reforma da política agrícola comum da PAC, consultar o sítio:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/mtr/index_pt.htm
(11 línguas).

⁽¹⁾ JO L 100 de 20.4.2000, p. 7.

⁽²⁾ JO L 337 de 13.12.2002, p. 21.

Será conferida prioridade aos projectos que identifiquem e se concentrem em exemplos concretos de sectores específicos, ilustrando os aspectos práticos da realização dos objectivos enunciados *supra* e demonstrando a sua importância para o público-alvo.

2.2. Público-alvo

Os públicos-alvo dos projectos executados no âmbito do presente convite são:

- os sectores agrícola e alimentar da Europa, dos produtores aos consumidores,
- o público em geral nos Estados-Membros.

Serão acolhidos projectos de comunicação adaptados às necessidades de informação de um ou de ambos os tipos de público, bem como de subgrupos dos mesmos.

Os requerentes devem indicar se os projectos propostos se destinam a públicos em mais do que um país e, na afirmativa, quais são esses países e quais os meios de comunicação a utilizar.

2.3. Canais de comunicação

A Comissão considera desejável o recurso, designadamente, aos seguintes canais de comunicação:

- **meios de difusão**, radiofónicos e televisivos, a nível local, regional e nacional; sempre que for proposta uma cobertura específica de difusão por estes meios, a Comissão pretende ter antecipadamente uma certa garantia de que essa cobertura pode ser obtida. Deverão ser evitadas operações altamente especulativas. Serão considerados projectos que envolvam produtos vídeo ou áudio não transmitidos por rádio ou televisão, destinados a distribuição directa,
- **internet**, cuja importância enquanto fonte de informação e de comentários para muitos cidadãos da UE não cessa de aumentar. As propostas devem ter em conta as possibilidades proporcionadas pelos novos meios de comunicação social,
- **conferências e seminários**, a nível local, regional ou nacional, que impliquem um ou ambos os tipos de público identificados *supra*,
- **imprensa escrita**, a Comissão já dispõe de bons contactos directos com a imprensa escrita da UE. Não obstante, espera-se que os projectos previstos no âmbito do presente convite à apresentação de propostas atraíam o interesse da imprensa. Os requerentes devem demonstrar de que forma se propõem suscitar tal interesse.

A Comissão procura projectos de elevado valor acrescentado, que recorram a mais do que um meio de comunicação social. Por exemplo, uma conferência com a participação de delegados, posteriormente transmitida por televisão e cujos temas dêem origem a artigos na imprensa local ou regional, bem como na internet.

2.4. Plano relativo aos meios de comunicação (plano *media*)

O plano relativo aos meios de comunicação referido no ponto 2 do anexo I deve especificar de que forma serão realizados os seguintes aspectos do projecto:

- **execução do projecto**: planeamento, gestão e financiamento do projecto no respeito do orçamento; calendário previsto. O papel dos serviços da Comissão deve aparecer de uma forma bem visível no projecto final,
- **transmissão da mensagem**: mensagem ou mensagens transmitidas pelo projecto, públicos-alvo, meios de comunicação utilizados e modo como serão utilizados,
- **avaliação da eficácia**: será dada preferência às propostas que permitam medir a eficácia da transmissão das mensagens (por exemplo, o grau de apreciação de um seminário pelos participantes ou de um programa de rádio pelos ouvintes, e não apenas a dimensão dos respectivos públicos, ou a medida em que a cobertura de um tema num sítio *web* é favorável, e não apenas a extensão da cobertura).

A Comissão admite que a avaliação *ex post* de pequenos projectos (definidos como projectos de custo inferior ou igual a 30 000 euros) seja facultativa.

3. CONDIÇÕES DE ELEGIBILIDADE, SELECÇÃO E ATRIBUIÇÃO

Os proponentes devem ler atentamente o Regulamento (CE) n.º 2208/2002 da Comissão, em especial no que se refere às condições de elegibilidade, às causas de exclusão de determinados requerentes (artigos 4.º e 5.º) e aos critérios de selecção e atribuição (artigo 6.º). Os proponentes devem também ler com atenção o disposto no artigo 94.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 relativamente às situações de conflito de interesses, bem como os critérios definidos nos anexos I e II do presente convite à apresentação de propostas. O plano relativo aos meios de comunicação e o orçamento constituem elementos fundamentais para a determinação das subvenções a conceder. O método de avaliação dos pedidos é apresentado no anexo IV do presente convite à apresentação de propostas.

Os programas de actividades anuais e as acções pontuais não devem ter início antes de 1 de Abril de 2004, devendo estar concluídos em 31 de Março de 2005 (incluindo a preparação e o acompanhamento).

A Comissão reserva-se o direito de não aceitar a totalidade das acções propostas no âmbito de um programa de actividades anual, avaliando cada acção separadamente.

4. FINANCIAMENTO

A contribuição da Comissão não será superior a 50 % do total dos custos elegíveis. Em casos excepcionais, definidos no anexo II do presente convite à apresentação de propostas, esta taxa pode ser aumentada até 75 %, nas condições previstas no n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2208/2002 da Comissão.

As regras relativas aos custos elegíveis são enunciadas no anexo III do presente convite à apresentação de propostas. Por omissão, são aplicáveis as condições gerais aplicáveis às convenções de subvenção das Comunidades Europeias. Estas condições constam do anexo do documento em formato pdf disponível na internet no seguinte endereço:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_pt.htm

A selecção de um pedido não obriga a Comissão a conceder a totalidade do montante solicitado pelo requerente. A subvenção não será, em qualquer circunstância, superior ao montante solicitado.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS DE APRESENTAÇÃO

5.1. Como preparar um pedido?

Os pedidos de financiamento e os orçamentos devem ser apresentados numa das línguas oficiais da Comunidade. Pode ser fornecida uma descrição sucinta em inglês ou francês. Para o envio dos pedidos devem ser utilizados os formulários disponíveis na página *web*:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_pt.htm

Antes de apresentar um pedido, deve ler-se atentamente o Regulamento (CE) n.º 814/2000 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2208/2002 da Comissão (estes regulamentos podem ser consultados, em qualquer língua da Comunidade, na página *web* acima indicada, devendo a língua ser seleccionada no topo da página).

5.2. A quem, quando e como enviar os pedidos?

1. Um exemplar do formulário ⁽¹⁾ devidamente preenchido, assinado e datado (**fazendo fé o carimbo do correio**), acompanhado da documentação de apoio, deve ser enviado, por correio registado e com aviso de recepção, até 17 de Outubro de 2003 (data-limite para o envio de pedidos para a Comissão), para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Unidade AGRIB.1
À atenção do Senhor E. Leguen de Lacroix
L130 4/148A
B-1049 Bruxelas.

2. Enviar simultaneamente, até 17 de Outubro de 2003 às 24 horas, uma cópia por via electrónica para o seguinte endereço:

AGRI-GRANTS@cec.eu.int.

5.3. Procedimento seguido para o tratamento dos pedidos pela Comissão

Os pedidos serão tratados por um comité de selecção constituído para o efeito, do seguinte modo:

- recepção e registo dos pedidos pelos serviços da Comissão,
- apreciação dos pedidos pelos serviços da Comissão,
- data prevista para o encerramento do processo de atribuição: 31 de Março de 2004.

Aos requerentes seleccionados será enviada uma convenção de subvenção, expressa em euros, que especificará as condições e o nível do financiamento.

⁽¹⁾ Ver ponto 1.6, alínea b), do anexo I.

ANEXO I

APRESENTAÇÃO E TEOR DOS PEDIDOS DE FINANCIAMENTO**1. Condições de elegibilidade dos programas de actividades anuais e das acções pontuais de informação**

- 1.1. São excluídos os programas de actividades que incluam um pedido de financiamento inferior a 50 000 euros ou superior a 500 000 euros. As acções pontuais que compõem cada programa devem respeitar os montantes indicados no ponto 1.2.
- 1.2. São excluídas as acções pontuais que incluam um pedido de financiamento inferior a 12 500 euros ou superior a 100 000 euros.
- 1.3. São excluídos os programas e as acções pontuais cuja preparação, realização, acompanhamento e avaliação se efectuem fora do período indicado no convite à apresentação de propostas correspondente.
- 1.4. No decurso de um mesmo exercício anual só podem ser admitidos um programa de actividades ou uma acção pontual por requerente.
- 1.5. Além das acções mencionadas no n.º 3 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 814/2000, são excluídas:
 - a) As acções que tenham fins lucrativos;
 - b) As assembleias gerais ou reuniões estatutárias.
- 1.6. Os pedidos de financiamento devem:
 - a) Ser correctamente preenchidos;
 - b) Ser enviados para o endereço indicado no convite à apresentação de propostas, por correio registado com aviso de recepção (fazendo fé o carimbo do correio), num exemplar em papel do formulário original de pedido de financiamento, assinado e datado pelo responsável da acção; nos casos em que a totalidade ou parte da acção é realizada fora da Comunidade, deve ser fornecido um exemplar suplementar;
 - c) Ser enviados, em suporte informático, para o endereço indicado no convite à apresentação de propostas;
 - d) Ser redigidos numa das línguas oficiais das CE. O envio de uma descrição sucinta do projecto em inglês ou francês é desejável;
 - e) Incluir o plano de comunicação, o orçamento e os documentos referidos nos pontos 2, 3 e 4 *infra*.

2. Plano relativo aos meios de comunicação (plano *media*)

Em anexo ao pedido é enviado o plano de comunicação da acção de informação, que inclui, nomeadamente:

- a) O programa pormenorizado de cada acção, que inclui, nomeadamente, os temas específicos a tratar, a estrutura do evento ou da publicação e, na medida do possível, os nomes e experiência profissional dos intervenientes, assim como os temas que estes últimos devem tratar e o calendário previsto;
- b) A avaliação *ex ante*, que revele as necessidades de informação identificadas e demonstre a viabilidade do projecto;
- c) As principais mensagens a divulgar pela acção;
- d) O(s) público(s)-alvo;
- e) Os meios de comunicação a utilizar e as modalidades de utilização;
- f) O plano pormenorizado da avaliação *ex post* e, nomeadamente, o impacto de divulgação previsto.

Para as acções com um orçamento inferior ou igual a 30 000 euros, a alínea f) é facultativa.

3. Orçamento

3.1. Tanto na parte das receitas como na parte das despesas, o orçamento previsional deve ser:

- a) Estabelecido em euros, com recurso aos documentos originais disponíveis na internet no endereço indicado no ponto 5.1 do convite à apresentação de propostas;
- b) Apresentado por acção;
- c) Datado e assinado.

3.2. O orçamento previsional deve igualmente:

- a) Ser equilibrado e não conter erros. Podem, contudo, ser tolerados erros até ao limite de 1 % do orçamento total da acção, mas nunca superiores a 1 000 euros, desde que sejam corrigidos, o mais tardar, por ocasião da eventual assinatura da convenção de subvenção;
- b) Ser suficientemente pormenorizado para permitir a identificação, o acompanhamento e o controlo das acções propostas;
- c) Indicar os cálculos e especificações utilizados para a sua elaboração;
- d) No caso de o requerente estar sujeito ao pagamento de IVA e ter o direito de o deduzir, ser estabelecido sem IVA;
- e) Incluir na parte das receitas:
 - a contribuição directa do requerente,
 - se for caso disso, o pormenor das contribuições de outras entidades financiadoras,
 - qualquer rendimento gerado pelo projecto, incluindo, se for caso disso, os direitos exigidos aos participantes,
 - o financiamento solicitado à Comissão, se for caso disso discriminado de acordo com os vários pedidos apresentados à Comissão;
- f) Indicar, em caso de recurso a subcontratação, as informações solicitadas na alínea d) do ponto 4, que devem ser fornecidas pelo subcontratante;
- g) Nos casos em que o contrato seja de montante superior a 10 000 euros, o requerente deve apresentar pelo menos três propostas aos serviços da Comissão, a fim de provar que o fornecedor/subcontratante escolhido propôs a melhor relação qualidade/preço, e justificar a escolha se não se tratar do que apresentou a proposta mais baixa. O subcontratante é submetido às mesmas regras que o beneficiário.

4. Documentos anexos ao pedido:

- a) Os estatutos e o relatório de actividades mais recente do requerente, acompanhados, se for caso disso, do organograma e do regulamento interno, se for mencionado nos estatutos, bem como, se for caso disso, dos estatutos de todos os parceiros;
- b) Todos os documentos susceptíveis de provar que o requerente não se encontra numa das situações enunciadas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2208/2002 e, nomeadamente, um extracto recente do registo criminal ou, na sua falta, um documento recente equivalente emitido por uma autoridade judicial ou administrativa do país de origem ou de proveniência, que prove que as exigências em causa estão satisfeitas, bem como, no que respeita ao pagamento das contribuições para a segurança social ou dos impostos, um certificado recente emitido pela autoridade competente do Estado-Membro em causa;
- c) Os balanços e as contas anuais dos dois últimos exercícios, bem como, no caso de pedidos cujo orçamento seja superior a 300 000 euros, um relatório recente de uma auditoria externa destas contas;
- d) Quaisquer documentos que permitam apreciar a capacidade financeira, técnica e profissional do requerente e, nomeadamente, a experiência dos responsáveis pela acção e os efectivos médios anuais, assim como uma descrição das acções realizadas nos últimos dois anos;
- e) Em caso de contribuições de outras entidades financiadoras, a prova dessas contribuições (esta prova deve consistir, no mínimo, numa declaração oficial do financiamento emitida por cada uma das entidades financiadoras previstas).

ANEXO II

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO E DE ATRIBUIÇÃO DAS ACÇÕES PREVISTAS NO ARTIGO 6.º DO REGULAMENTO (CE) N.º 2208/2002**I. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO**

1. A **capacidade técnica** do requerente e, se for caso disso, dos parceiros é apreciada, nomeadamente, atendendo:

- à experiência na matéria,
- à experiência na gestão de projectos do tipo em causa,
- à qualificação do pessoal,
- à experiência e qualificações dos parceiros relativamente a projectos do tipo em causa.

2. A **capacidade financeira** é apreciada, nomeadamente, atendendo:

- à proporção do orçamento da acção em relação ao orçamento ou ao volume de negócios anual do requerente,
- à diversificação das receitas,
- à razão entre o orçamento da acção e os fundos próprios.

II. CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO**A. Qualidade**

A qualidade do projecto é apreciada por referência, nomeadamente, ao plano de comunicação referido no n.º 2 do anexo I, bem como ao carácter razoável do seu orçamento, com base nos seguintes critérios:

1. A **pertinência e o interesse geral da acção** são apreciados, nomeadamente, atendendo:

- à adequação dos objectivos e do teor da acção aos objectivos fixados no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 814/2000 do Conselho e aos temas prioritários indicados no convite à apresentação de propostas,
- ao programa pormenorizado de cada acção, previsto no ponto 2, alínea a), do anexo I,
- à adequação entre as acções propostas pelo requerente e os meios financeiros e humanos previstos.

2. A **dimensão e a mais-valia europeia** são apreciadas, nomeadamente, atendendo:

- ao número de países abrangidos pela acção,
- ao número de beneficiários em relação com a natureza da acção, sua representatividade e sua qualidade,
- ao número e à representatividade das organizações, excluindo os subcontratantes, implicadas na concepção, realização e divulgação da acção.

3. A **política de divulgação adoptada** é apreciada, nomeadamente, através:

- das mensagens a difundir e do público-alvo,
- dos meios de comunicação social utilizados e do respectivo papel,
- dos meios de divulgação utilizados (nomeadamente imprensa escrita, meios audiovisuais, internet, distribuição directa).

4. **A avaliação das acções** é apreciada, nomeadamente, atendendo:

- à qualidade da avaliação *ex ante*,
- à qualidade da avaliação *ex post*,
- às técnicas utilizadas (sondagens, questionários, estatísticas, etc.) para medir o impacto das mensagens transmitidas,
- aos resultados esperados.

5. **O carácter razoável do orçamento apresentado** para cada acção é apreciado, nomeadamente, atendendo aos custos indicados para cada rubrica, por referência à natureza da acção, às melhores condições disponíveis no mercado e em relação às taxas ou tabelas estabelecidas pelos serviços da Comissão e disponíveis na internet no endereço indicado no convite à apresentação de propostas.

B. Relação custo/eficácia

A relação custo/eficácia de uma acção, medida pela razão entre o «montante da subvenção pedida» e o «número total de pontos atribuídos de acordo com os critérios de atribuição 1 a 5», indicados no anexo IV, é apreciada atendendo à natureza da acção.

III. ACÇÕES EXCEPCIONAIS

O carácter excepcional de uma acção, referido no n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 2208/2002, é reconhecido através de uma nota de avaliação pelo menos igual a 75 % para os critérios de atribuição 1 a 5, indicados no anexo IV.

ANEXO III

CUSTOS

1. Para serem elegíveis, os custos devem satisfazer os seguintes critérios:

- a) Ser directamente gerados pelas diferentes fases da acção (preparação, execução, acompanhamento, divulgação e avaliação);
- b) Ser indispensáveis para a execução da acção e respeitar as melhores condições disponíveis no mercado;
- c) Ter sido efectivamente suportados, ou seja, corresponder a pagamentos comprovados por facturas pagas ou por documentos contabilísticos com valor probatório equivalente, estar registados na contabilidade ou na documentação fiscal do beneficiário e ser identificáveis e controláveis.

Nos casos em que sejam directamente tomados a cargo por outra entidade financiadora, os custos elegíveis devem ser mencionados na parte das receitas do orçamento previsional e do cômputo final, na rubrica «outras contribuições»;

- d) Ser gerados no período previsto de duração da acção, tal como mencionado na convenção de subvenção; qualquer despesa efectuada antes da assinatura da convenção corre por conta e risco do proponente e não gera qualquer vínculo jurídico ou financeiro por parte da Comissão;
- e) Estar previstos no orçamento previsional.

2. Não são considerados elegíveis os seguintes custos:

- as contribuições em espécie,
- as despesas não especificadas ou forfetárias, excepto nos casos específicos mencionados no presente convite à apresentação de propostas,
- os custos indirectos (aluguer, electricidade, água, gás, seguros, impostos e encargos fiscais, etc.),

- os custos de capital investido, as provisões, os juros devedores, as perdas cambiais, os presentes e as despesas sumptuárias,
- os custos inerentes à compra de equipamento novo ou em segunda mão,
- o IVA dedutível,
- os custos não previstos no orçamento previsional.

3. Disposições específicas para o estabelecimento do cômputo:

- a) Os custos devem ser justificados através do original dos documentos comprovativos (bilhetes, cartões de embarque, facturas, fichas de salário, etc.) previstos no quadro seguinte.

No caso de ser obrigado a conservar os originais na sua própria contabilidade, o beneficiário pode enviar cópias, desde que a pessoa que tiver assinado a convenção de subvenção certifique, em cada fotocópia, a sua conformidade com o original. Não serão tomadas em consideração as cópias de má qualidade.

Todas as facturas devem ser estabelecidas em boa e devida forma, em conformidade com a legislação e as regras do país em causa, e indicar o montante e a percentagem do IVA;

- b) As facturas relativas às prestações subcontratadas apenas serão tomadas em consideração se a subcontratação em causa tiver sido prevista na convenção de subvenção.

Categoria de despesas	Elegíveis	Justificação exigida
Despesas de pessoal	1. Empregado	<ul style="list-style-type: none"> — Ficha de salário do mês em que o trabalho foi efectuado. — Qualquer documento oficial relativo ao cálculo dos encargos da entidade empregadora que não constem da ficha de salário. — Folha de presença de que conste o nome e a função do empregado, a descrição da tarefa realizada e a respectiva duração. A folha de presença deve ser assinada pelo empregado em causa e pelo responsável da acção e permitir identificar facilmente as prestações imputáveis à acção financiada. — Descrição do cálculo efectuado para a obtenção da taxa diária.
	2. Independente	Factura
Despesas de transporte		
Comboio	Despesas de reserva e de viagem em classe económica pelo itinerário mais curto ⁽¹⁾	Título de transporte
Avião	Despesas de reserva e de viagem, para as deslocações superiores a 800 quilómetros ida e volta, com base na classe económica, com aplicação das melhores tarifas promocionais disponíveis no mercado (APEX, PEX, Excursion, etc.)	Bilhete, cartões de embarque e factura da agência de viagens
Autocarro e outros meios de transporte colectivos ⁽²⁾	Viagem interurbana pelo itinerário mais curto	Título de transporte
Veículo pessoal ⁽³⁾	Até ao limite de 300 km ida e volta, à razão de 0,25 euros por quilómetro	Declaração assinada pelo utilizador, com indicação da data, hora e local de partida e de regresso, dos quilómetros percorridos, dos nomes dos passageiros, da matrícula do veículo e do motivo da deslocação.

Categoria de despesas	Elegíveis	Justificação exigida
Alojamento e refeições	<p>Ajudas de custo, até ao limite de um montante fixo que pode ser obtido na internet no endereço indicado no convite à apresentação de propostas. O montante é definido por país e repartido do seguinte modo:</p> <p>≤ 6 h: ¼ > 6 h ≤ 12 h: ½ > 12 h ≤ 24 h: 1 > 24 h ≤ 30 h: 1½ > 30 h ≤ 42 h: 2, etc.</p> <p>As horas serão calculadas a partir do início da viagem de ida e até ao final da viagem de volta.</p>	<p>Para que as ajudas de custo sejam pagas, deve ser apresentada a factura do hotel. A factura deve indicar o nome da pessoa e as datas em que pernitou. No caso de dizer respeito à estada de um grupo, da factura devem constar as mesmas indicações.</p>
Interpretação e tradução	<p>1. Empregado 2. Independente</p>	<p>Comprovativos exigidos para as despesas de pessoal, até ao limite de um montante máximo por dia para a interpretação e por página para a tradução.</p>
Honorários de peritos ou de conferencistas ⁽⁴⁾	<p>Até um limite máximo que pode ser obtido na internet no endereço indicado no convite à apresentação de propostas</p>	<p>Factura</p>
Aluguer de sala de conferência e de material		<p>Factura</p>
Despesas de envio diferentes das despesas gerais ⁽⁵⁾	<p>Publicação</p>	<p>Factura</p>
Garantia bancária para o pré-financiamento		<p>Declaração emitida pelo banco, com indicação do custo da garantia bancária debitado até à data de apresentação do cômputo. Os custos relativos ao período compreendido entre essa data e o dia da liberação da garantia bancária pela Comissão podem ser contabilizados com base numa estimativa mensal fornecida pelo banco.</p>
Imprevistos	<p>Até ao limite de 5 % dos custos directos elegíveis</p>	<p>Qualquer documento exigido em função da despesa em causa.</p>
Despesas gerais ⁽⁶⁾	<p>Até ao limite de 4 % dos custos directos elegíveis, incluindo imprevistos e sobre os custos de consumíveis, material e outras despesas (incluindo, nomeadamente, as despesas de telefone, telefax, correio, internet, fotocópias e todo o material de escritório)</p>	<p>Nota que explique o cálculo realizado para a imputação destas despesas, com base na metodologia seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cálculo do valor relativo, expresso em percentagem, do montante total do orçamento da acção em relação ao volume de negócios anual total do beneficiário; 2. A taxa obtida será aplicada ao total das despesas gerais do beneficiário (ver natureza das despesas gerais elegíveis) e será limitada a 4 % dos custos directos elegíveis.

⁽¹⁾ As despesas de viagem numa classe diferente da económica serão consideradas elegíveis até ao limite da tarifa da classe económica, desde que seja apresentado um documento da companhia de transporte de que conste a tarifa da classe económica.

⁽²⁾ Não são elegíveis as despesas de autocarro urbano, metro, eléctrico e táxi.

⁽³⁾ Não são elegíveis as despesas de gasolina, de estacionamento, de portagem e de refeições ocasionadas pelos utilizadores.

⁽⁴⁾ Não são elegíveis os honorários de peritos e de conferencistas de uma função pública nacional, comunitária ou internacional e de membros ou empregados da organização beneficiária da subvenção ou de uma organização associada ou filiada.

⁽⁵⁾ As despesas de correio normal (correspondência, envio de convites, etc.) não são elegíveis separadamente, estando incluídas nas despesas gerais.

⁽⁶⁾ As despesas gerais deixam de ser elegíveis se o beneficiário receber, paralelamente, uma subvenção de funcionamento da Comissão Europeia.

ANEXO IV

FICHA DE AVALIAÇÃO

N.º do processo:

Requerente:

Designação da acção:

Tipo de acção:

Datas de realização:

Descrição	Pontos	Coefficiente	Total
I. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO			
1. Capacidade técnica			
1.1. Experiência na matéria (*)		2	/10
1.2. Experiência na gestão de projectos do tipo em causa (*)		1	/5
1.3. Qualificação do pessoal (*)		1	/5
Total ponto 1			/20
2. Capacidade financeira			
2.1. Proporção do orçamento da acção em relação ao orçamento, ou ao volume de negócios, anual do requerente		2	/10
2.2. Diversificação das receitas (receitas com vista à acção)		1	/5
2.3. Razão entre o orçamento da acção e os fundos próprios fornecidos pelo requerente		1	/5
Total ponto 2			/20
II. CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO			
A. Qualidade			
1. Pertinência e interesse geral da acção			
1.1. Adequação dos objectivos e do teor da acção aos objectivos fixados no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 814/2000		1	/5
1.2. Programa pormenorizado de cada acção		2	/10
1.3. Adequação entre as acções propostas pelo requerente e os meios financeiros e humanos previstos		1	/5
Total ponto 1			/20
2. Dimensão e a mais-valia europeia			
2.1. Número de países abrangidos pela acção		1	/5
2.2. Número de beneficiários em relação com a natureza da acção, sua representatividade e sua qualidade		2	/10
2.3. Número e representatividade das organizações implicadas na concepção, realização e divulgação da acção		1	/5
Total ponto 2			/20
3. Política de divulgação adoptada			
3.1. Mensagens a difundir e público-alvo		2	/10
3.2. Meios de divulgação utilizados (nomeadamente imprensa escrita, meios audiovisuais, internet, distribuição directa)		2	/10
Total ponto 3			/20

Descrição	Pontos	Coefficiente	Total
4. Avaliação das acções			
4.1. Qualidade da avaliação <i>ex ante</i> e, se for caso disso, da avaliação <i>ex post</i>		3	/15
4.2. Técnicas utilizadas (sondagens, questionários, estatísticas, etc.) para medir o impacto das mensagens transmitidas		1	/5
Total ponto 4			/20
5. Carácter razoável do orçamento apresentado			
5.1. Custos indicados para cada rubrica		2	/10
5.2. Respeito das tabelas estabelecidas pelos serviços da Comissão e das melhores condições disponíveis no mercado		2	/10
Total ponto 5			/20
Total qualidade (A.1 + A.2 + A.3 + A.4 + A.5)			/100
B. Custo/eficácia: A relação custo/eficácia de uma acção, medida pela razão entre o montante da subvenção pedida e o número total de pontos atribuídos de acordo com os critérios de atribuição 1 a 5, é apreciada atendendo à natureza da acção.		2	/10

Conclusão do avaliador:

Assinatura do avaliador:

Nome:

Data:

(*) Incluindo, se for caso disso, dos parceiros.

NOTA EXPLICATIVA DO ANEXO IV DO CONVITE À APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS 2002/C 310/15

1. Avaliação segundo os critérios de selecção e de atribuição:

A avaliação segundo os critérios é feita através da seguinte notação:

1 = mau

2 = insuficiente

3 = bom

4 = muito bom

5 = excelente.

2. Nota mínima de aceitação para cada um dos critérios de selecção e dos critérios de atribuição (A: Qualidade e B: Custo-eficácia): 60/100.

A Comissão reserva-se o direito de aumentar esta nota mínima em função das disponibilidades orçamentais.

RECTIFICAÇÕES**Rectificação às notas explicativas da Nomenclatura Cominada das Comunidades Europeias**

(«Jornal Oficial das Comunidades Europeias» C 256 de 23 de Outubro de 2002)

(2003/C 178/06)

Na página 180, posição 4107:

em vez de: «Os couros e peles desta posição podem ter sido quer trabalhados depois da curtimenta (revestidos, tingidos, granulados ou gofrados, tratados para terem o aspecto do gamo, impressos, polidos, acetinados, envernizados, etc.) quer pergaminhados; ver as notas explicativas do SH, Considerações Gerais do Capítulo 41, grupo III.»

deve ler-se: «Os couros e peles desta posição podem ter sido quer trabalhados depois da curtimenta (revestidos, tingidos, granulados ou gofrados, tratados para terem o aspecto do gamo, impressos, polidos, acetinados, etc.) quer pergaminhados; ver as notas explicativas do SH, Considerações Gerais do Capítulo 41, grupo III.»
