ISSN 1012-9219

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

L 270

34º ano

26 de Setembro de 1991

Edição em língua portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

Regulamento (CEE) nº 2799/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio 1

Regulamento (CEE) nº 2800/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte 3

* **Regulamento (CEE) nº 2801/91 da Comissão, de 24 de Setembro de 1991, que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis** 5

Regulamento (CEE) nº 2802/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual 9

Regulamento (CEE) nº 2803/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa as restituições à exportação de azeite 11

Regulamento (CEE) nº 2804/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, relativo à fixação das restituições máximas à exportação de azeite para a vigésima adjudicação parcial efectuada no âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CEE) nº 3192/90 13

* **Regulamento (CEE) nº 2805/91 da Comissão, de 23 de Setembro de 1991, que institui um direito anti-*dumping* provisório sobre as importações na Comunidade de determinado papel térmico originário do Japão** 15

Regulamento (CEE) nº 2806/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa, relativamente à Grã-Bretanha, o montante do prémio variável pelo abate de ovinos e os montantes a cobrar pelos produtos que abandonem a zona 1 22

Regulamento (CEE) nº 2807/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os preços de eclusa e os direitos niveladores no sector da carne de suíno 25

Regulamento (CEE) nº 2808/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto 29

(Continua no verso da capa)

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

Regulamento (CEE) nº 2809/91 da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco para o vigésimo segundo concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CEE) nº 963/91 31

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Comissão

91/507/CEE :

* **Directiva da Comissão, de 19 de Julho de 1991, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos** 32

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CEE) Nº 2799/91 DA COMISSÃO
de 25 de Setembro de 1991
que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e às sêmolas de trigo ou de centeio

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum dos mercados no sector dos cereais (1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3577/90 (2), e, nomeadamente, o nº 5 do seu artigo 13º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de câmbio a aplicar no âmbito da política agrícola comum (3), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2205/90 (4), e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação dos cereais, das farinhas de trigo e de centeio e das sêmolas de trigo foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 2661/91 da Comissão (5) e pelos regulamentos posteriores que o alteraram;

Considerando que, a fim de permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o cálculo destes últimos:

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85,

— para as outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média das taxas do ECU publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C, durante um período determinado, afectada do factor referido no travessão anterior;

sendo estas cotações as verificadas em 24 de Setembro de 1991;

Considerando que o coeficiente acima referido corrige todos os elementos de cálculo dos direitos niveladores, incluindo os coeficientes de equivalência;

Considerando que a aplicação das modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 2661/91 aos preços de oferta e às cotações desse dia, de que a Comissão tem conhecimento, implica a alteração dos direitos niveladores actualmente em vigor em conformidade com o anexo do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os direitos niveladores a cobrar à importação dos produtos referidos nas alíneas a), b) e c) do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 2727/75 são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão
Ray MAC SHARRY
Membro da Comissão

(1) JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.
(2) JO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 23.
(3) JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.
(4) JO nº L 201 de 31. 7. 1990, p. 9.
(5) JO nº L 250 de 7. 9. 1991, p. 1.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os direitos niveladores à importação aplicáveis aos cereais, às farinhas e sêmolas de trigo ou de centeio

(Em ECU/t)

Código NC	Montante do direito nivelador
0709 90 60	133,94 (2) (3)
0712 90 19	133,94 (2) (3)
1001 10 10	176,93 (1) (5)
1001 10 90	176,93 (1) (5)
1001 90 91	154,06
1001 90 99	154,06
1002 00 00	160,11 (6)
1003 00 10	138,01
1003 00 90	138,01
1004 00 10	119,80
1004 00 90	119,80
1005 10 90	133,94 (2) (3)
1005 90 00	133,94 (2) (3)
1007 00 90	142,98 (4)
1008 10 00	50,12
1008 20 00	120,92 (4)
1008 30 00	50,30 (5)
1008 90 10	(7)
1008 90 90	50,30
1101 00 00	228,69 (8)
1102 10 00	238,17 (8)
1103 11 10	287,37 (8)
1103 11 90	246,65 (8)

(1) Em relação ao trigo duro, originário de Marrocos e transportado directamente deste país para a Comunidade, o direito nivelador é diminuído de 0,60 ecu por tonelada.

(2) Em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 715/90 os direitos niveladores não são aplicados aos produtos originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos e importados directamente nos departamentos franceses ultramarinos.

(3) Em relação ao milho originário dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos, o direito nivelador à importação na Comunidade é diminuído de 1,81 ecus por tonelada.

(4) Em relação ao milho painço e ao sorgo originário dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico ou dos países e territórios ultramarinos, o direito nivelador à importação na Comunidade é cobrado em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 715/90.

(5) Em relação ao trigo duro e ao alpista produzidos na Turquia e directamente transportados deste país para a Comunidade, o direito nivelador é diminuído de 0,60 ecu por tonelada.

(6) O direito nivelador cobrado à importação de centeio produzido na Turquia e directamente transportado deste país para a Comunidade é definido pelos Regulamentos (CEE) nº 1180/77 do Conselho (JO nº L 142 de 9. 6. 1977, p. 10) e (CEE) nº 2622/71 da Comissão (JO nº L 271 de 10. 12. 1971, p. 22).

(7) Aquando da importação do produto do código NC 1008 90 10 (triticale), é cobrado o direito nivelador aplicável ao centeio.

(8) Aquando da importação por Portugal, o direito nivelador é adicionado do montante previsto no nº 2 do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 3808/90.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2800/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2727/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece uma organização comum dos mercados no sector dos cereais [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3577/90 [2], e, nomeadamente, o nº 6 do seu artigo 15º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho, de 11 de Junho de 1985, relativo ao valor da unidade de conta e às taxas de câmbio a aplicar no âmbito da política agrícola comum [3], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2205/90 [4], e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que os prémios que acrescem aos direitos niveladores em relação aos cereais e ao malte foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 1845/91 da Comissão [5] e pelos regulamentos posteriores que o alteraram ;

Considerando que, a fim de permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente tomar em consideração para o cálculo destes últimos :

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85,

— para as outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média das taxas do ECU publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C, durante um período determinado, afectada do factor referido no travessão anterior ;

sendo estas cotações as verificadas em 24 de Setembro de 1991 ;

Considerando que, em função dos preços CIF e dos preços CIF de compra a prazo, de hoje, os prémios que acrescem aos direitos niveladores devem ser alterados nos termos dos anexos do presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

Os prémios que acrescem aos direitos niveladores fixados previamente em relação às importações de cereais e de malte, em proveniência de países terceiros, referidos no artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 2727/75, são fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 281 de 1. 11. 1975, p. 1.
[2] JO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 23.
[3] JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.
[4] JO nº L 201 de 31. 7. 1990, p. 9.
[5] JO nº L 168 de 29. 6. 1991, p. 4.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os prémios que acrescem aos direitos niveladores à importação em relação aos cereais, à farinha e ao malte

A. Cereais e farinhas

(Em ECUs/t)

Código NC	Corrente 9	1º período 10	2º período 11	3º período 12
0709 90 60	0	0	0	0
0712 90 19	0	0	0	0
1001 10 10	0	0,18	0,18	0
1001 10 90	0	0,18	0,18	0
1001 90 91	0	0	0	0
1001 90 99	0	0	0	0
1002 00 00	0	0	0	0
1003 00 10	0	0	0	0
1003 00 90	0	0	0	0
1004 00 10	0	2,16	2,16	3,59
1004 00 90	0	2,16	2,16	3,59
1005 10 90	0	0	0	0
1005 90 00	0	0	0	0
1007 00 90	0	0	0	0
1008 10 00	0	0	0	0
1008 20 00	0	0	0	0
1008 30 00	0	0	0	0
1008 90 90	0	0	0	0
1101 00 00	0	0	0	0

B. Malte

(Em ECUs/t)

Código NC	Corrente 9	1º período 10	2º período 11	3º período 12	4º período 1
1107 10 11	0	0	0	0	0
1107 10 19	0	0	0	0	0
1107 10 91	0	0	0	0	0
1107 10 99	0	0	0	0	0
1107 20 00	0	0	0	0	0

REGULAMENTO (CEE) Nº 2801/91 DA COMISSÃO

de 24 de Setembro de 1991

que fixa valores unitários para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1577/81 da Comissão, de 12 de Junho de 1981, que estabelece um sistema de procedimentos simplificados para a determinação do valor aduaneiro de certas mercadorias perecíveis [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3334/90 [2], e, nomeadamente, o seu artigo 1º,

Considerando que o artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1577/81 prevê a fixação periódica pela Comissão de valores unitários para os produtos designados segundo a classificação em anexo;

Considerando que a aplicação das normas e critérios fixados no referido regulamento aos elementos comunicados à Comissão em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 1º do referido regulamento conduz a fixar, para os produtos em questão, os valores unitários indicados no anexo ao presente regulamento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os valores unitários referidos no nº 1 do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1577/81 são fixados conforme se indica no quadro em anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 27 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 154 de 13. 6. 1981, p. 26.
[2] JO nº L 321 de 21. 11. 1990, p. 6.

ANEXO

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
1.10	0701 90 51 0701 90 59	Batatas temporãs	56,54	2391	448,47	116,16	393,69	12706	43,41	86438	130,84	39,51
1.20	0702 00 10 0702 00 90	Tomates	38,45	1623	304,23	78,80	268,45	8752	29,49	58977	88,81	26,93
1.30	0703 10 19	Cebolas (excepto cebolas de semente)	18,15	766	143,60	37,19	126,72	4131	13,92	27839	41,92	12,71
1.40	0703 20 00	Alhos	241,92	10217	1914,10	495,81	1689,03	55070	185,56	371064	558,79	169,44
1.50	ex 0703 90 00	Alho francês	31,69	1342	249,61	65,25	221,05	7103	24,39	48368	73,54	22,07
1.60	ex 0704 10 10 ex 0704 10 90	Couve-flor	111,88	4727	881,91	229,55	781,19	24749	86,13	171354	258,72	78,54
1.70	0704 20 00	Couve-de-bruxelas	53,72	2267	423,88	110,06	374,08	11735	41,29	82719	124,09	37,72
1.80	0704 90 10	Couve branca e couve roxa	23,05	975	182,88	47,36	160,54	5181	17,70	35248	53,35	16,11
1.90	ex 0704 90 90	Brócolos *(Brassica oleracea var. italica)*	65,16	2755	516,83	133,86	453,71	14643	50,03	99614	150,79	45,53
1.100	ex 0704 90 90	Couve-da-china	48,42	2050	382,57	99,63	337,79	10913	37,24	73939	112,24	33,73
1.110	0705 11 10 0705 11 90	Alfaces repolhudas	65,45	2767	519,12	134,46	455,72	14708	50,25	100055	151,46	45,73
1.120	ex 0705 29 00	Endívias	45,32	1923	357,88	93,59	315,84	10133	34,99	69174	105,45	31,22
1.130	ex 0706 10 00	Cenouras	32,74	1384	259,75	67,27	228,02	7359	25,14	50064	75,78	22,88
1.140	ex 0706 90 90	Rabanetes	54,33	2302	429,62	111,96	379,00	12152	41,89	83107	126,19	37,58
1.150	0707 00 11 0707 00 19	Pepinos	48,95	2067	387,32	100,33	341,78	11143	37,55	75086	113,07	34,28
1.160	0708 10 10 0708 10 90	Ervilhas *(Pisum sativum)*	177,91	7514	1407,65	364,62	1242,13	40499	136,46	272885	410,94	124,61
1.170		Feijões :										
1.170.1	0708 20 10 0708 20 90	Feijões *(Vigna spp., Phaseolus spp.)*	110,44	4671	877,75	227,02	769,50	24775	84,86	168853	255,66	76,95
1.170.2	0708 20 10 0708 20 90	Feijões *(Phaseolus Ssp., vulgaris var. Compressus Savi)*	86,96	3672	688,79	178,47	606,54	19724	66,72	133437	201,07	60,90
1.180	ex 0708 90 00	Favas	40,17	1701	317,44	82,67	280,28	9055	30,90	61351	93,13	27,99
1.190	0709 10 00	Alcachofras	76,11	3221	598,42	156,61	531,31	17132	58,50	116646	176,44	52,84
1.200		Espargos :										
1.200.1	ex 0709 20 00	— Verdes	502,37	21217	3974,78	1029,59	3507,40	114357	385,34	770543	1160,37	351,85
1.200.2	ex 0709 20 00	— Outros	302,03	12787	2386,34	621,48	2107,02	68076	232,31	461204	700,14	210,44
1.210	0709 30 00	Beringelas	60,41	2551	477,97	123,80	421,77	13751	46,33	92658	139,53	42,31
1.220	ex 0709 40 00	Aipo de folhas *(Apium graveolens var. dulce)*	63,90	2705	504,88	131,48	445,78	14403	49,15	97577	148,13	44,52
1.230	0709 51 30	Cantarelos	453,04	19134	3584,48	928,49	3162,98	103128	347,50	694879	1046,43	317,30
1.240	0709 60 10	Pimentos doces ou pimentões	68,57	2896	542,54	140,53	478,75	15609	52,59	105177	158,38	48,02
1.250	0709 90 50	Funcho	151,15	6399	1194,24	311,01	1054,46	34069	116,26	230809	350,38	105,31
1.260	0709 90 70	Cabaças	59,97	2536	475,68	123,20	417,58	13477	46,05	91683	138,78	41,91
1.270	ex 0714 20 10	Batatas doces, inteiras, frescas (destinadas à alimentação humana)	72,78	3080	573,11	149,64	502,35	15180	55,82	112490	168,76	50,99
2.10	ex 0802 40 00	Castanhas *(Castanea spp.)*, frescas	87,98	3716	694,15	180,34	612,04	18967	67,47	135667	203,31	61,65
2.20	ex 0803 00 10	Bananas, excepto os plátanos, frescas	37,46	1582	296,43	76,78	261,57	8528	28,73	57466	86,54	26,24
2.30	ex 0804 30 00	Ananases, frescos	33,61	1419	265,95	68,88	234,68	7651	25,78	51557	77,64	23,54
2.40	ex 0804 40 10 ex 0804 40 90	Abacates, frescos	123,16	5202	974,52	252,43	859,93	28037	94,47	188918	284,49	86,26

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
2.50	ex 0804 50 00	Goiabas e mangas, frescas	119,64	5053	946,62	245,20	835,31	27235	91,77	183511	276,35	83,79
2.60		Laranjas doces, frescas :										
2.60.1	0805 10 11 0805 10 21 0805 10 31 0805 10 41	— Sanguíneas e semi-sanguíneas	33,11	1399	262,75	67,94	231,20	7461	25,42	50719	76,60	23,11
2.60.2	0805 10 15 0805 10 25 0805 10 35 0805 10 45	— *Navels, Navelinas, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia Lates, Maltesas, Shamoutis, Ovalis, Trovits, Hamlins*	42,35	1788	335,11	86,80	295,70	9641	32,48	64963	97,83	29,66
2.60.3	0805 10 19 0805 10 29 0805 10 39 0805 10 49	— Outras	31,71	1339	250,92	64,99	221,41	7219	24,32	48642	73,25	22,21
2.70		Tangerinas, compreendendo as mandarinas e *satsumas*, frescas ; clementinas, *wilkings* e outros citrinos híbridos, semelhantes, frescos :										
2.70.1	ex 0805 20 10	— Clementinas	52,29	2207	414,15	107,31	364,70	11860	40,12	80233	120,90	36,61
2.70.2	ex 0805 20 30	— *Monréales* e *satsumas*	89,26	3774	707,98	183,37	621,51	20059	68,53	136456	206,56	62,37
2.70.3	ex 0805 20 50	— Mandarinas e *wilkings*	100,89	4271	797,16	207,60	703,86	22741	77,60	154067	233,88	70,29
2.70.4	ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	— Tangerinas e outras	52,98	2237	419,23	108,59	369,93	12061	40,64	81271	122,38	37,11
2.80	ex 0805 30 10	Limões *(Citrus limon, Citrus limonum)*, frescos	49,12	2074	388,70	100,68	342,99	11183	37,68	75353	113,47	34,40
2.85	ex 0805 30 90	Limas *(Citrus aurantifolia)*, frescas	109,40	4620	865,64	224,22	763,85	24905	83,92	167811	252,71	76,62
2.90		Toranjas e pomelos, frescos :										
2.90.1	ex 0805 40 00	— Brancos	67,20	2838	531,69	137,72	469,17	15297	51,54	103073	155,22	47,06
2.90.2	ex 0805 40 00	— Rosa	77,21	3261	610,96	158,25	539,12	17577	59,23	118440	178,36	54,08
2.100	0806 10 11 0806 10 15 0806 10 19	Uvas de mesa	68,88	2909	545,04	141,18	480,95	15681	52,83	105660	159,11	48,24
2.110	0807 10 10	Melancias	13,48	569	106,69	27,63	94,15	3069	10,34	20684	31,14	9,44
2.120		Melões :										
2.120.1	ex 0807 10 90	— *Amarillo, Cuper, Honey Dew* (compreendendo *Cantalene*), *Onteniente, Piel de Sapo* (compreendendo *Verde Liso*), *Rochet, Tendral, Futuro*	32,74	1382	259,04	67,10	228,58	7452	25,11	50218	75,62	22,93
2.120.2	ex 0807 10 90	— Outros	78,00	3294	617,17	159,86	544,60	17756	59,83	119644	180,17	54,63
2.130	0808 10 91 0808 10 93 0808 10 99	Maçãs	71,94	3038	569,23	147,44	502,29	16377	55,18	110349	166,17	50,39
2.140		Peras :										
2.140.1	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Peras — *Nashi (Pyrus pyrifolia)*	91,95	3889	730,80	189,02	640,67	20627	70,66	140584	212,85	64,07
2.140.2	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Outras	79,55	3360	629,46	163,05	555,44	18110	61,02	122026	183,76	55,72
2.150	0809 10 00	Damascos	25,50	1078	202,14	52,37	177,93	5786	19,58	39065	58,99	17,80
2.160	0809 20 10 0809 20 90	Cerejas	90,53	3825	718,45	185,77	632,16	20401	69,52	138679	209,44	63,20
2.170	ex 0809 30 00	Pêssegos	70,90	2997	562,03	145,62	494,72	16089	54,45	108614	164,02	49,49

Rubrica	Código NC	Designação das mercadorias	Montante dos valores unitários/100 kg peso líquido									
			ECU	FB/Flux	Dkr	DM	FF	DR	£Irl	Lit	Fl	£
2.180	ex 0809 30 00	Nectarinas	82,65	3490	653,93	169,38	577,04	18814	63,39	126770	190,90	57,88
2.190	0809 40 11 0809 40 19	Ameixas	50,76	2143	401,62	104,03	354,39	11555	38,93	77858	117,24	35,55
2.200	0810 10 10 0810 10 90	Morangos	112,79	4769	894,61	231,71	785,35	25346	86,60	172427	261,01	78,82
2.205	0810 20 10	Framboesas	1336,1	56503	10597,8	2745,00	9303,49	300265	1025,9	2042614	3092,02	933,75
2.210	0810 40 30	Mirtilos (frutos do *Vaccinium myrtillus)*	136,31	5755	1079,64	279,74	950,71	30917	104,59	209154	315,16	95,45
2.220	0810 90 10	*Kiwis (Actinidia Chinensis Planch.)*	166,22	7020	1315,17	340,66	1160,52	37838	127,50	254956	383,94	116,42
2.230	ex 0810 90 80	Romãs	59,47	2511	470,56	121,88	415,22	13538	45,61	91221	137,37	41,65
2.240	ex 0810 90 80	Dióspiros (compreendendo *Sharon*)	295,15	12465	2335,24	604,90	2060,65	67186	226,39	452705	681,74	206,72
2.250	ex 0810 90 30	Lichias	329,14	13901	2604,20	674,56	2297,98	74924	252,46	504846	760,25	230,53

REGULAMENTO (CEE) Nº 2802/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa as restituições à exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto tal qual

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 464/91 [2], e, nomeadamente, o nº 4, primeiro parágrafo, alínea a), do seu artigo 19º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que, por força do artigo 19º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no nº 1, alínea a), do artigo 1º do referido regulamento e os preços desses produtos na Comunidade pode ser abrangida por uma restituição à exportação;

Considerando que, nos termos do Regulamento (CEE) nº 766/68 do Conselho, de 18 de Julho de 1968, que estabelece as regras gerais respeitantes à concessão das restituições à exportação de açúcar [3], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1489/76 [4], as restituições para os açúcares branco e em bruto não desnaturados e exportados tal qual devem ser fixados tendo em conta a situação no mercado comunitário e no mercado mundial do açúcar e, nomeadamente, dos elementos de preço e dos custos mencionados no artigo 3º do referido regulamento; que, de acordo com o mesmo artigo, é conveniente ter em conta igualmente o aspecto económico das exportações projectadas;

Considerando que, para o açúcar em bruto, a restituição deve ser fixada para a qualidade-tipo; que esta é definida no artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 431/68 do Conselho, de 9 de Abril de 1968, que determina a qualidade-tipo para o açúcar em bruto e o local de passagem na fronteira da Comunidade para o cálculo dos preços CIF no sector do açúcar [5]; que esta restituição é, além do mais, fixada em conformidade com o nº 2 do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 766/68; que o açúcar cândi foi definido no Regulamento (CEE) nº 394/70 da Comissão, de 2 de Março de 1970, respeitante às modalidades de aplicação da concessão de restituições à exportação de açúcar [6], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1714/88 [7]; que o montante da restituição assim calculado, no que diz respeito aos açúcares aromatizados ou corados, deve aplicar-se ao seu teor em sacarose, e ser por isso fixado por 1 % deste teor;

Considerando que a situação do mercado mundial ou as exigências específicas de certos mercados podem tornar necessária a diferenciação da restituição para o açúcar conforme o seu destino;

Considerando que, em casos especiais, o montante da restituição pode ser fixado por actos de natureza diferente;

Considerando que, a fim de permitir o funcionamento normal do regime das restituições, é conveniente considerar para o cálculo destes últimos:

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 22,5 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho [8], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2205/90 [9],

— para as outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média das taxas do ECU publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C, durante um período determinado, afectada do factor referido no travessão anterior;

Considerando que a restituição deve ser fixada de duas em duas semanas; que pode ser modificada no intervalo;

Considerando que a aplicação destas modalidades, na situação actual dos mercados, no sector do açúcar e, nomeadamente, as cotações ou preços do açúcar na Comunidade e no mercado mundial, conduz à fixação da restituição nos montantes indicados no anexo do presente regulamento;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições à exportação dos produtos referidos no nº 1, alínea a), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, tal qual e não desnaturados, são fixadas aos montantes referidos no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

(1) JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.
(2) JO nº L 54 de 28. 2. 1991, p. 22.
(3) JO nº L 143 de 25. 6. 1968, p. 6.
(4) JO nº L 167 de 26. 6. 1976, p. 13.
(5) JO nº L 89 de 10. 4. 1968, p. 3.
(6) JO nº L 50 de 4. 3. 1970, p. 1.
(7) JO nº L 152 de 18. 6. 1988, p. 23.
(8) JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.
(9) JO nº L 201 de 31. 7. 1990, p. 9.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa as restituições na exportação do açúcar branco e do açúcar em bruto puro

(Em ECU)

Código do produto	Montante da restituição	
	por 100 kg	por 1 % de teor em sacarose e por 100 kg líquidos do produto em causa
1701 11 90 100	33,62 (1)	
1701 11 90 910	33,44 (1)	
1701 11 90 950	(2)	
1701 12 90 100	33,62 (1)	
1701 12 90 910	33,44 (1)	
1701 12 90 950	(2)	
1701 91 00 000		0,3655
1701 99 10 100	36,55	
1701 99 10 910	36,64	
1701 99 10 950	34,14	
1701 99 90 100		0,3655

(1) O presente montante é aplicável ao açúcar em bruto de um rendimento de 92 %. Se o rendimento do açúcar em bruto exportado se afastar de 92 %, o montante da restituição aplicável será calculado em conformidade com as disposições do nº 3 do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 766/68.

(2) Fixação suspensa pelo Regulamento (CEE) nº 2689/85 da Comissão (JO nº L 255 de 26. 9. 1985, p. 12), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3251/85 (JO nº L 309 de 21. 11. 1985, p. 14).

REGULAMENTO (CEE) Nº 2803/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa as restituições à exportação de azeite

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento nº 136/66/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1966, que estabelece uma organização comum de mercados no sector das substâncias gordas [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1720/91 [2],

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1650/86 do Conselho, de 26 de Maio de 1986, relativo às restituições e direitos niveladores aplicáveis à exportação de azeite [3], e, nomeadamente, a primeira frase do nº 1 do artigo 3º,

Tendo em conta o parecer do Comité Monetário,

Considerando que, nos termos do artigo 2º do Regulamento nº 136/66/CEE, quando o preço na Comunidade for superior às cotações mundiais, a diferença entre esses preços pode ser coberta por uma restituição à exportação de azeite para países terceiros;

Considerando que as modalidades relativas à fixação e concessão da restituição à exportação de azeite se determinaram nos Regulamentos (CEE) nº 1650/86 e (CEE) nº 616/72 da Comissão [4], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2962/77 [5];

Considerando que, nos termos do primeiro parágrafo do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 1650/86, a restituição deve ser a mesma em relação a toda a Comunidade;

Considerando que, nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 1650/86, a restituição para o azeite deve ser fixada tendo em consideração a situação e as perspectivas de evolução, no mercado da Comunidade, dos preços do azeite e das disponibilidades, bem como os preços do azeite no mercado mundial; que, todavia, no caso de a situação do mercado mundial não permitir determinar as cotações mais favoráveis do azeite, pode ter-se em consideração o preço, nesse mercado, dos principais óleos vegetais concorrenciais e a distância verificada, durante um período representativo, entre esse preço e o do azeite; que o montante da restituição não pode ser superior à diferença existente entre o preço do azeite na Comunidade e o preço do azeite no mercado mundial, ajustado, quando for caso disso, de modo a ter em conta os custos de exportação dos produtos neste último mercado;

Considerando que, nos termos do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 1650/86, pode ser decidido que a restituição seja fixada por concurso; que o concurso incide sobre o montante da restituição e pode ser limitado a determinados países de destino, bem como a determinadas quantidades, qualidades e formas de apresentação;

Considerando que, em conformidade com o segundo parágrafo do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 1650/86, as restituições relativas ao azeite podem ser fixadas em níveis diferentes consoante o destino quando a situação do mercado mundial ou as exigências específicas de certos mercados o exigem;

Considerando que as restituições devem ser fixadas, em conformidade com o nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1650/86, pelo menos uma vez por mês; que, em caso de necessidade, podem ser alteradas no intervalo;

Considerando que a aplicação dessas modalidades à situação actual dos mercados no sector do azeite, nomeadamente ao preço desse produto na Comunidade e nos mercados dos países terceiros, leva a que se fixe a restituição nos montantes constantes do anexo;

Considerando que, para permitir o normal funcionamento do regime das restituições, é conveniente utilizar no seu cálculo:

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo coeficiente previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho [6], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2205/90 [7],

— para as outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média das taxas do ECU publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C, durante um período determinado, afectada do factor referido no travessão anterior;

Considerando que o Comité de Gestão das Matérias Gordas não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições à exportação dos produtos referidos no nº 2, alínea c), do artigo 1º do Regulamento nº 136/66/CEE são fixadas nos montantes constantes do anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Outubro de 1991.

[1] JO nº 172 de 30. 9. 1966, p. 3025/66.
[2] JO nº L 162 de 26. 6. 1991, p. 27.
[3] JO nº L 145 de 30. 5. 1986, p. 8.
[4] JO nº L 78 de 31. 3. 1972, p. 1.
[5] JO nº L 348 de 30. 12. 1977, p. 53.
[6] JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.
[7] JO nº L 201 de 31. 7. 1990, p. 9.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa as restituições à exportação de azeite

(Em ECUs/100 kg)

Código do produto	Montante da restituição (1)
1509 10 90 100	11,00
1509 10 90 900	0,00
1509 90 00 100	24,00
1509 90 00 900	0,00
1510 00 90 100	1,50
1510 00 90 900	0,00

(1) Para os destinos referidos no artigo 34º do Regulamento (CEE) nº 3665/87 da Comissão (JO nº L 351 de 14. 12. 1987, p. 1.), alterado bem como para as exportações para os países terceiros.

NB: Os códigos dos produtos, incluindo as remissões em pé-de-página, são definidos no Regulamento (CEE) nº 3846/87 da Comissão (JO nº L 366 de 24. 12. 1987, p. 1), alterado.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2804/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

relativo à fixação das restituições máximas à exportação de azeite para a vigésima adjudicação parcial efectuada no âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CEE) nº 3192/90

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento nº 136/66/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1966, que estabelece a organização comum de mercado no sector das matérias gordas [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1720/91 [2],

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1650/86 do Conselho, de 26 de Maio de 1986, relativo às restituições e direitos niveladores aplicáveis à exportação de azeite [3] e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 3192/90 da Comissão [4], alterado pelo Regulamento (CEE) nº 1665/91 [5], abriu um concurso permanente para a determinação das restituições à exportação de azeite;

Considerando que, em conformidade com o artigo 6º do Regulamento (CEE) nº 3192/90, tendo em conta nomeadamente a situação e evolução previsível do mercado do azeite na Comunidade e no mercado mundial, e com base nas propostas recebidas, se procede à fixação dos montantes máximos das restituições à exportação; que a adjudicação será feita a qualquer proponente cuja proposta se situe no nível da restituição máxima à exportação ou num nível inferior;

Considerando que a aplicação das disposições supracitadas conduz à fixação das restituições máximas à exportação nos montantes constantes do anexo;

Considerando que o Comité de Gestão das Matérias Gordas não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições máximas à exportação de azeite para a vigésima adjudicação parcial efectuada no âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CEE) nº 3192/90 são fixadas no anexo com base nas propostas apresentadas, até 23 de Setembro de 1991.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

---

[1] JO nº 172 de 30. 9. 1966, p. 3025/66.
[2] JO nº L 162 de 26. 6. 1991, p. 27.
[3] JO nº L 145 de 30. 5. 1986, p. 8.
[4] JO nº L 304 de 1. 11. 1990, p. 96.
[5] JO nº L 151 de 15. 6. 1991, p. 62.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa as restituições máximas à exportação de azeite para a vigésima adjudicação parcial efectuada no âmbito do concurso permanente aberto pelo Regulamento (CEE) nº 3192/90

(Em ECU/100 kg)

Código dos produtos	Montante da restituição
1509 10 90 100	15,00
1509 10 90 900	—
1509 90 00 100	30,00
1509 90 00 900	—
1510 00 90 100	3,00
1510 00 90 900	—

NB: Os códigos dos produtos, incluindo as remissões em pé-de-página, são definidos no Regulamento (CEE) nº 3846/87 da Comissão, alterado (JO nº L 366 de 24. 12. 1987, p. 1).

REGULAMENTO (CEE) Nº 2805/91 DA COMISSÃO

de 23 de Setembro de 1991

que institui um direito anti-*dumping* provisório sobre as importações na Comunidade de determinado papel térmico originário do Japão

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2423/88 do Conselho, de 11 de Julho de 1988, relativo à defesa contra as importações que são objecto de *dumping* ou de subvenções por parte de países não membros da Comunidade Económica Europeia [1], e, nomeadamente, o seu artigo 11º,

Após consultas no âmbito do Comité Consultivo, como previsto no regulamento acima referido,

Considerando o seguinte :

A. PROCESSO

(1) Em Outubro de 1990, a Comissão recebeu uma denúncia por escrito apresentada por Wiggins Teape Thermal Papers Limited, cuja podução de papel térmico representa uma parte significativa da produção comunitária do produto em questão. A denúncia continha elementos de prova de *dumping* no que respeita ao produto em causa originário do Japão e de um prejuízo importante dele resultante que foi considerado suficiente para justificar o início de um processo.

(2) Consequentemente, a Comissão anunciou, em aviso publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* [2], o início de um processo anti-*dumping* respeitante às importações na Comunidade de determinado papel térmico originário do Japão, dos códigos NC ex 3703 90 90 e ex 4810 11 90, tendo dado início a um inquérito.

(3) A Comissão avisou oficialmente os exportadores e os importadores conhecidos como interessados, os representantes do país exportador e os autores da denúncia, tendo dado igualmente às partes interessadas a oportunidade de apresentarem as suas observações por escrito e de solicitarem uma audição.

(4) Vários importadores, exportadores e produtores japoneses, conhecidos como interessados, apresentaram as suas observações por escrito. A Renker GmbH & Co. KG, uma empresa produtora comunitária, apresentou igualmente as suas observações por escrito. No entanto, não foi possível ter em conta essas informações dado que, por terem sido apresentadas fora do prazo fixado no aviso de início do processo, tal teria atrasado injustificadamente o prosseguimento do inquérito.

Além disso, cinco dos nove produtores japoneses conhecidos não forneceram as informações necessárias solicitadas pela Comissão. Algumas empresas comunitárias de transformação do produto em causa apresentaram igualmente as suas observações.

Vários produtores/exportadores solicitaram, tendo-lhes sido concedidas, audições.

(5) A Comissão solicitou e verificou todas as informações que considerou necessárias para efeitos das suas conclusões preliminares, tendo procedido a inquéritos nas instalações dos seguintes :

a) *Produtores comunitários*

— Wiggins Teape Thermal Papers Ltd, Lincoln, Reino Unido ;

b) *Produtores/exportadores no Japão*

— Produtores

Jujo Paper Co. Ltd, Tóquio

Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tóquio

Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tóquio

Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tóquio

— Exportadores

Japan Pulp and Paper Company Ltd, Tóquio

Marubeni Corporation, Tóquio

Mitsubishi Corporation, Tóquio

Mitsui and Company Ltd, Tóquio ;

c) *Importadores na Comunidade*

— Alemanha	Mitsubishi International GmbH, Dusseldórfia Japan Pulp and Paper GmbH, Dusseldórfia
— Países Baixos	Tomoegawa Europe BV, Amsterdão
— Reino Unido	Mitsubishi Corporation, Londres.

(6) A Comissão solicitou, tendo recebido, informações pormenorizadas, por escrito e oralmente, do produtor comunitário autor da denúncia, de quatro dos nove produtores japoneses conhecidos como interessados e dos exportadores e importadores acima referidos. Os outros cinco produtores do

[1] JO nº L 209 de 2. 8. 1988, p. 1.
[2] JO nº C 16 de 24. 1. 1991, p. 3.

Japão conhecidos como interessados não responderam ao questionário da Comissão, apesar de um deles ter solicitado uma audição, o que lhe foi concedido.

(7) O inquérito de *dumping* incidiu sobre o período de 1 de Abril de 1990 a 31 de Dezembro de 1990 (período de inquérito).

B. PRODUTO EM CAUSA, PRODUTO SIMILAR

(8) O produto em causa no aviso de abertura deste processo é designado como «papel térmico revestido com químicos, que reage à aplicação do calor, mostrando uma imagem, destinado à utilização em máquinas que transmitem e recebem documentos electronicamente e que imprimem fac-símiles dos documentos». No entanto, o inquérito revelou que existe outro tipo de papel térmico, diferente do papel destinado a ser utilizado em máquinas de telefax, que está apto igualmente a ser utilizado nessas máquinas, dado que as características físicas de base deste papel são idênticas às do papel destinado às máquinas de telefax. Todavia, para efeitos da instituição de um direito anti-*dumping*, o produto em causa é considerado papel térmico destinado à utilização em máquinas de telefax (a seguir designado papel de telefax).

(9) O papel de telefax apresenta-se em duas formas diferentes, nomeadamente «bobina-mãe» e «bobina». Em geral, as bobinas-mãe são rolos de grandes dimensões que se destinam a ser convertidos (ou seja, cortados, etc.) em bobinas de menores dimensões. Essas bobinas estão aptas a ser utilizadas directamente em máquinas de telefax.

Existem bobinas-mãe e bobinas de diferentes qualidades. Todas as qualidades são consideradas produtos similares.

(10) Um produtor japonês alegou que as bobinas-mãe são diferentes das bobinas e que, por conseguinte, deveriam ser consideradas dois produtos diferentes.

Todavia, o inquérito revelou que as únicas diferenças entre papel de telefax em bobinas e em bobinas-mãe resultam do processo de deslaminagem e de corte e que, portanto, as bobinas-mãe se encontram já num estádio do processo de produção de papel térmico bastante avançado. Além disso, as características técnicas básicas do papel térmico não sofrem qualquer alteração. O produto em si mesmo, como papel de telefax, permanece inalterado. Consequentemente, para efeitos das conclusões preliminares, os dois tipos de bobina em que o papel térmico é apresentado devem ser considerados um único produto.

(11) O produto fabricado e vendido pela indústria comunitária tem as mesmas características, as mesmas diferenças em termos de qualidade e é, em todas as suas propriedades, equivalente ao produto originário do Japão.

(12) Por conseguinte, a Comissão considerou que o papel de telefax produzido e vendido pelos produtores comunitários, tanto em bobinas-mãe como em bobinas, constitui uma única categoria de produto e que, nos termos do nº 12 do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, constitui, sob todos os aspectos, um produto similar ao produto importado do Japão.

C. *DUMPING*

1. Aspectos gerais

(13) Os produtores/exportadores japoneses de papel de telefax utilizam numerosos canais de vendas e de distribuição para o comércio nacional, bem como para a exportação.

No mercado interno japonês, a maioria dos produtores vende através de empresas ligadas. No entanto, as denominadas «casas comerciais» actuam frequentemente como empresas intermediárias, apesar dos produtores terem quase sempre conhecimento dos países estrangeiros a que as mercadorias se destinam.

2. Valor normal

(14) O valor normal para o produto vendido no mercado japonês foi determinado provisoriamente com base no papel telefax, que era idêntico aos tipos de papéis que registavam maiores vendas (ou seja, os papéis que representavam, pelo menos, 70 % do volume das exportações de cada empresa) e que foi exportado para a Comunidade durante o período de inquérito.

O valor normal estabelecido para as empresas produtoras foi determinado com base na média ponderada dos preços de venda de papel telefax no mercado interno ao primeiro comprador não relacionado, líquido de todos os descontos e reduções directamente ligados a essas vendas. Foi estabelecido se essas vendas foram efectuadas no decurso de operações comerciais normais e se o volume dessas vendas era equivalente a, pelo menos, 5 % do volume de exportações para a Comunidade do tipo de papel em causa.

Nos casos em que o volume das vendas internas de um determinado tipo de papel foi inferior a 5 % do volume exportado para a Comunidade, sempre que possível, foi considerado como base para o cálculo do valor normal o preço de venda no mercado japonês de um tipo de papel comparável.

(15) No entanto, nos casos em que:

— o preço de venda no mercado japonês de um tipo de papel idêntico ou comparável era inferior ao custo de produção do tipo idêntico,

ou

— a quantidade do tipo comparável vendido no mercado japonês era inferior a 5 % da quantidade do tipo exportado para a Comunidade,

o valor normal foi calculado com base no custo de fabrico do tipo vendido no mercado interno, acrescido de um montante para os encargos de venda, encargos gerais e despesas administrativas, por referência às despesas efectuadas pelo produtor, e de uma margem de lucro efectiva média de 18 % calculada por referência às vendas lucrativas de produtos similares efectuadas pelo produtor ou, caso existam, por outros produtores no país de origem. Esta margem de lucro foi considerada razoável, dado que era calculada com base no lucro efectivo conseguido pelos produtores japoneses objecto do inquérito.

3. Preço de exportação

(16) No caso das vendas efectuadas pelos produtores (ou as suas casas comerciais ligadas no Japão) a filiais ligadas na Comunidade, os preços de exportação foram calculados com base nos preços de revenda ao primeiro compador independente na Comunidade, ajustados de modo a ter em conta todas as despesas efectuadas entre a importação e a revenda, incluindo os direitos aduaneiros e uma margem de lucro de 6 %. Para efeitos das conclusões preliminares, e tendo em conta os lucros efectuados relativamente a produtos similares, esta percentagem foi considerada razoável.

(17) No caso de vendas efectuadas pelos produtores (ou as suas casas comerciais ligadas no Japão) directamente a clientes não ligados na Comunidade, os preços de exportação foram calculados com base nos preços efectivamente pagos ou a pagar pelo importador, líquidos de quaisquer impostos, descontos e abatimentos.

(18) Devido ao tipo de produto, os ajustamentos para despesas de transporte, embalagem e manipulação necessários à determinação dos preços da exportação, foram efectuados numa base quantitativa. Os ajustamentos efectuados para despesas de venda, despesas gerais e administrativas foram baseados no volume de negócios. Foram igualmente tidos em conta, na determinação dos preços da exportação, os descontos ou abatimentos concedidos pelo importador relacionado a um comprador independente.

4. Comparação

(19) Para efeitos de uma comparação equitativa entre o valor normal e o preço de exportação nos termos do nº 10, alínea c), do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, foram efectuados ajustamentos tanto em relação aos valores normais como aos preços de exportação, a fim de ter em conta os encargos de venda referidos no nº 10, alínea c), do artigo 2º, permitindo que sejam comparados no mesmo estádio comercial. Determinadas empresas solicitaram ajustamentos em relação a despesas gerais. Em conformidade com o nº 9 do artigo 2º do referido Regulamento (CEE) nº 2423/88, não foram concedidos quaisquer ajustamentos para tais despesas, quando não foi possível demonstrar satisfatoriamente a existência de uma relação directa com as vendas em causa.

O valor normal para os tipos vendidos no mercado interno foi comparado com o preço de exportação de tipos comparáveis numa base de transacção a transacção.

5. Margens de *dumping*

(20) As margens de *dumping* foram calculadas como sendo iguais ao montante em que os valores normais excedem o peço de exportação para a Comunidade.

(21) As margens de *dumping* estabelecidas e expressas em percentagem do valor CIF total das importações foram as seguintes:

— Jujo Paper Co. Ltd, Tóquio 0,0 %
— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tóquio 10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tóquio 24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tóquio 24,8 %.

(22) Este processo caracterizou-se pelo facto de uma parte significativa das empresas japonesas em causa se ter recusado a cooperar. Por conseguinte, a Comissão tem sérias dúvidas quanto à possibilidade de os resultados do inquérito de *dumping* relativos aos quatro produtores que cooperaram serem realmente representativos para outras empresas produtoras. Nestas circunstâncias, a Comissão considerou que não seria adequado aplicar às empresas que não cooperaram no inquérito as margens de *dumping* estabelecidas em relação às empresas que cooperaram.

(23) Por conseguinte, para os produtores que não responderam ao inquérito da Comissão, a Comissão, em conformidade com o nº 7 do artigo 7º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, estabeleceu a margem de *dumping* com base no actos disponíveis.

No caso presente, para efeitos das conclusões preliminares, considerou-se que os dados contidos na denúncia constituíam a base mais razoável para o estabelecimento da margem de *dumping*, fixada, assim, em 55,3 %.

D. PREJUÍZO

1. Volume do mercado comunitário e partes de mercado das importações objecto de *dumping*

(24) Devido ao facto de um elevado número de empresas japonesas não terem cooperado no inquérito, todos os valores, tais como volumes de importação, valores e partes de mercado, são apenas estimativos. Para obter estes valores aproximados, a Comissão teve em conta os resultados de estudos de mercado independentes.

(25) No que diz respeito ao volume de mercado, o consumo estimado de papel de telefax na Comunidade registou um rápido aumento, tendo passado de 5 500 toneladas em 1987 para 35 000 toneladas em 1990 (um valor relativo a seis meses tomado como um valor anual), ou seja, um aumento de 536 %.

(26) As importações objecto de *dumping* estimadas de papel de telefax originário do Japão aumentaram de 1 725 toneladas em 1987 para 23 750 toneladas em 1990, um aumento de 1 276%. No entanto, importa realçar que cerca de metade desse aumento ocorreu entre 1989 e o período de inquérito. Esta evolução representa um aumento na parte de mercado das importações objecto de *dumping* de 31 % em 1987 para 68 % em 1990, ou seja, um aumento de 119 %.

2. Preços de revenda das importações e subcotação de preços

(27) A Comissão verificou que durante o período compreendido entre Janeiro e Dezembro de 1990 os preços das importações objecto de *dumping* na Comunidade diminuíram de cerca de 30 %.

(28) No que diz respeito à subcotação de preços, a Comissão comparou a média ponderada dos preços de revenda dos exportadores e dos produtores comunitários, líquidos de todos os abatimentos e impostos, calculados com base nas vendas ao primeiro cliente independente. Seguidamente, o preço de venda médio foi comparado com os valores correspondentes para cada exportador em causa, com base nos preços de revenda na Comunidade, tendo sido objecto de uma ponderação no que diz respeito ao volume de vendas.

(29) Um exportador colocou a questão da comparação de preços no estádio de revenda ao primeiro comprador independente na Comunidade. Argumentou que as vendas desse produto (bobinas de papel de telefax) não eram efectuadas no mesmo estádio comercial do que as vendas do autor da denúncia (bobinas-mãe). A fim de assegurar uma comparação equitativa, a Comissão ajustou o preço de venda das bobinas aos preços das bobinas-mãe ao tomar em consideração todas as despesas e lucros associados à conversão. Foi igualmente tida em conta nos ajustamentos a diferença em termos de estádio comercial.

Através destes métodos de comparação, a Comissão verificou que durante o período de inquérito os preços de venda do papel de telefax originário do Japão subcotaram os preços da indústria comunitária em 22,8 %.

3. Situação da indústria comunitária

a) Produção, capacidades, taxa de utilização e existências

(30) A Comissão verificou que a produção comunitária de papel de telefax registou um aumento global entre 1987 e 1990, mas, se se considerar apenas o ano de 1989 e o período de inquérito, a produção diminuiu 8,5 %.

(31) Entre 1987 e o período de inquérito, a capacidade total da indústria comunitária registou um aumento. No entanto, a utilização total das capacidades diminuiu consideravelmente.

(32) Entre 1987 e o período de inquérito, não se registaram alterações significativas nos níveis das existências.

b) Vendas

(33) Entre 1987 e o período de inquérito, o volume de vendas da indústria comunitária aumentou em 255 %. Todavia, este aumento não estava de acordo com uma taxa de crescimento do mercado comunitário muito mais elevada [ver considerando (25)]. Além disso, entre 1989 e o período de inquérito, o volume de vendas da indústria comunitária aumentou apenas 3 %, enquanto o mercado comunitário total registou um aumento de 39 %.

c) Parte de mercado

(34) A ausência, no inquérito, de informações sobre a maioria dos produtores japoneses tornou necesária a realização de estimativas sobre a dimensão global do mercado comunitário. Assim, a parte de mercado detida pelo autor da denúncia diminuiu aproximadamente 4 % entre 1989 e o período de inquérito.

d) Preços

(35) Os preços de venda da indústria comunitária registaram uma descida regular entre 1989 e finais de 1990. A indústria comunitária só conseguiu limitar a sua perda de parte de mercado descendo os seus preços até ao nível dos preços fixados no mercado pelas importações objecto de *dumping*. Utilizando o índice 1989 = 100 como base, os preços dos produtos comunitários em causa tinham um valor de 71 durante o período de inquérito.

e) Rendabilidade

(36) A Comissão verificou que os resultados financeiros da indústria comunitária se deterioraram entre 1989 e o período de inquérito. Até finais de 1989, a indústria comunitária registava níveis de lucro considerados razoáveis. No entanto, a acentuada queda dos preços iniciada nos finais de 1989 provocou perdas substanciais, que se mantiveram durante o período do inquérito.

4. Conclusões

(37) Tendo em conta os factores acima referidos, a Comissão considera que a indústria comunitária sofreu um prejuízo importante na acepção do nº 1 do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, especialmente através de uma redução dos lucros e de uma perda de parte de mercado causadas pela depressão e subcotação dos preços.

E. CAUSALIDADE

1. Efeitos sobre as importações objecto de *dumping*

(38) O inquérito da Comissão revelou que o aumento de importações objecto de *dumping* a preços cada vez mais baixos coincidiu com a diminuição dos preços praticados pela indústria comunitária. Dada a transparência de preços do mercado, os baixos preços das exportações japonesas provocaram claramente uma edução dos preços da indústria comunitária. Além disso, dada a sua incapacidade de baixar os seus preços para níveis ainda mais reduzidos, de modo a poder competir com os preços fixados no mercado pelas importações objecto de *dumping* em causa, a indústria comunitária viu diminuída a sua parte de mercado. Não pôde, assim, beneficiar da grande expansão da procura verificada entre 1987 e 1990 nem das economias de mercado que teriam resultado de um aumento do volume de vendas. Todos estes elementos colocaram a indústria comunitária numa posição cada vez mais desvantajosa.

(39) Um exportador alegou que a queda de preços se devia à utilização de melhores tecnologias e *know-how*, o que conduziu a uma redução nos custos de produção.

Além disso, certos exportadores japoneses argumentaram que a produtividade da indústria comunitária é inferior e que este elemento deveria ser tomado em consideração na avaliação do pejuízo. A Comissão discorda desta opinião. Importa recordar que as importações objecto de *dumping* não permitiram que a indústria comunitária beneficiasse de vantagens em termos de custo decorrentes da economia de escala devido à grande expansão do mercado de papel térmico. Ademais, as vantagens em termos de custo de um exportador, caso existam, só são relevantes num processo anti-*dumping* na medida em que se reflictam indiscriminadamente tanto nos preços de exportação como nos preços internos. Efectivamente, se não tivessem recorrido a práticas de *dumping*, os exportadores japoneses, cujos preços na Comunidade são inferiores aos custos de produção, teriam aumentado consideravelmente os seus preços. Desse modo, a indústria comunitária teria podido vender a preços que permitissem um lucro razoável.

2. Outros factores

(40) No que diz respeito a outros factores, verificou-se que o volume e os preços das importações originárias de países terceiros não podem ser considerados responsáveis pelo prejuízo sofrido, dado que tais importações não eram significativas em termos do volume global do mercado comunitário de papel de telefax. Não há qualquer indicação de que essas importações tenham constituído uma subcotação de preços.

F. INTERESSE COMUNITÁRIO

1. Considerações gerais

(41) A eliminação de práticas comerciais desleais através de medidas anti-*dumping* irá restabelecer uma concorrência equitativa na Comunidade. De facto, actualmente, as empresas japonesas estão a praticar preços inferiores aos custos de produção, o que constitui uma prática de *dumping*. Se não se puser termo à rápida diminuição dos preços das importações originárias do Japão objecto de *dumping* e se não forem restabelecidos níveis de preço rentáveis, a situação da indústria comunitária de papel de telefax, já debilitada, irá agravar-se ainda mais, com uma forte possibilidade de vir a desaparecer totalmente. Os resultados negativos de uma tal eventualidade deixariam a Comunidade sem uma indústria de tecnologia de ponta, com a consequente perda em termos de investigação, desenvolvimento e emprego. Se se compararem estas consequências negativas com os interesses a curto prazo dos utilizadores finais que beneficiariam da existência de papel de telefax a peços mais baixos, é evidente que é mais do interesse da Comunidade apoiar uma indústria viável a longo prazo neste sector. Além disso, o aumento do preço do papel de telefax teria normalmente um efeito negligenciável sobre os custos totais de funcionamento efectuados pelas empresas e organismos públicos (que constituem os principais utilizadores finais no papel de telefax).

2. Empresas de transformação

(42) Alguns dos importadores em causa alegaram que a instituição de medidas e os subsequentes aumentos de preços no mercado comunitário iriam provocar o desaparecimento das empresas de transformação. No entanto, verificou-se que estas últimas, enquanto intermediárias, estariam em condições de transferir os aumentos de preços resultantes dos direitos anti-*dumping* para a empresa seguinte na cadeia e, posteriormente, até ao utilizador final/ /consumidor.

(43) Tendo em conta todos os elementos em causa, é do interesse comunitário proteger a indústria em questão.

G. DIREITO PROVISÓRIO

(44) A fim de eliminar o prejuízo que está a sofrer a indústria comunitária durante o período de inquérito, a rendabilidade da referida indústria deverá ser restabelecida. Por conseguinte, deverão ser criadas condições para que a indústria comunitária possa aumentar os seus preços de venda a fim, de atingir essa rendabilidade.

(45) Consequentemente, a Comissão calculou um preço objectivo para os tipos de papel de telefax mais representativos produzidos pela indústria comunitária com base na média ponderada dos custos de produção efectivos dos tipos de papel em causa, acrescido de uma margem de lucro razoável.

(46) Tendo em conta o ciclo de vida técnica relativamente curto do papel de telefax, a Comissão considera que uma margem de lucro bruto de 18 % constitui o mínimo necessário para cobrir, entre outras coisas, os investimentos no equipamento produtivo e na investigação e desenvolvimento. Esta margem de lucro está igualmente em conformidade com a que é obtida pelos produtores japoneses no seu mercado interno.

(47) A Comissão calculou a diferença entre os preços de venda reais das importações japonesas na Comunidade e o limiar de prejuízo da indústria comunitária, ou seja, o custo de produção acrescido de uma margem de lucro razoável.

(48) Elevou-se a 54,9 % a maior diferença expressa numa base CIF fronteira comunitária calculada, segundo este método, para as empresas que cooperaram no inquérito da Comissão. As diferenças individuais calculadas para cada empresa japonesa eram superiores às margens de *dumping* calculadas para essas empresas. Por conseguinte, o direito a ser instituído para essas empresas deverá corresponder às margens de *dumping* estabelecidas, a saber:

— Jujo Paper Co. Ltd, Tóquio 0,0 %
— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tóquio 10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tóquio 24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tóquio 24,8 %.

(49) Tal como referido no considerando (4), este caso caracterizou-se pela não cooperação por parte de vários produtores japoneses que representam aproximadamente 30 % das importações na Comunidade de papel de telefax originário do Japão.

A Comissão considerou que o direito aplicável às empresas que não cooperaram se deveria basear nos dados disponíveis. No caso em apreço, é a diferença mais elevada verificada entre os preços de venda no Japão e na Comunidade e o limiar de prejuízo da indústria comunitária estabelecido, ou seja 54,9 %, que é inferior à margem de *dumping* calculada para essas empresas [ver considerando (23)].

(50) Deverá ser fixado um período durante o qual as partes em causa poderão apresentar as suas observações por escrito e solicitar uma audição. Além disso, deve referir-se que todas as conclusões para efeitos do presente regulamento são provisórias, podendo ser reconsideradas para efeitos de qualquer direito definitivo que a Comissão possa vir a propor,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É instituído um direito anti-*dumping* provisório sob as importações de papel térmico destinado à utilização em máquinas que imprimem fac-símiles dos documentos, originário do Japão e classificado nos códigos NC ex 3703 90 90 (código Taric 3703 90 90*10) ex 4810 11 90 (código Taric 4810 11 90*10).

2. A taxa do direito anti-*dumping* aplicável aos produtos referidos no nº 1 será de 54,9 % (código adicional Taric 8602) expressa como uma percentagem do preço líquido franco-fronteira comunitária não desalfandegado, excepto quando esses produtos são produzidos pelas seguintes empresas, em relação às quais a taxa do direito anti-*dumping* expressa como uma percentagem do preço líquido franco-fronteira comunitária desalfandegado é o seguinte:

— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tóquio (código adicional Taric 8598) 10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tóquio (código adicional Taric 8599) 24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tóquio (código adicional Taric 8600) 24,8 %.

Não são aplicáveis quaisquer direitos anti-*dumping* à empresa Jujo Paper Co. Ltd, Tóquio (código adicional Taric 8601).

Artigo 2.º

Sem prejuízo do disposto no nº 4 do artigo 7º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, as partes em causa podem apresentar as suas observações por escrito e solicitar uma audição pela Comissão, no prazo de 30 dias a contar da data da entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

Sem prejuízo do disposto nos artigos 11º, 12º e 13º do Regulamento (CEE) nº 2423/88, o artigo 1º do presente regulamento é aplicável por um período de quatro meses, a menos que o Conselho adopte medidas definitivas antes do termo deste período.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Frans ANDRIESSEN

Vice-Presidente

REGULAMENTO (CEE) Nº 2806/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa, relativamente à Grã-Bretanha, o montante do prémio variável pelo abate de ovinos e os montantes a cobrar pelos produtos que abandonem a zona 1

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 3013/89 do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece a organização comum de mercados no sector das carnes de ovinos e de caprinos [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1741/91 [2],

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1633/84 da Comissão, de 8 de Junho de 1984, que estabelece modalidades de aplicação do prémio variável pelo abate de ovinos e revoga o Regulamento (CEE) nº 2661/80 [3], alterado pelo Regulamento (CEE) nº 1075/89 [4], e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 3º e o nº 1 do seu artigo 4º,

Considerando que é o Reino Unido o único Estado-membro que concede o prémio variável pelo abate, na zona 1, na acepção do nº 2 do artigo 22º do Regulamento (CEE) nº 3013/89; que é necessário que a Comissão fixe o nível bem como o montante a cobrar pelos produtos que abandonam a referida zona relativamente à semana que se inicia em 2 de Setembro de 1991;

Considerando que, de acordo com o nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1633/84, o montante do prémio variável pelo abate deve ser fixado em cada semana pela Comissão;

Considerando que, de acordo com o nº 1 do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 1633/84, o montante a cobrar pelos produtos que abandonam a zona 1 deve ser fixado todas as semanas, relativamente a cada um deles pela Comissão;

Considerando que, no anexo do Regulamento (CEE) nº 3618/89 da Comissão, de 1 de Dezembro de 1989, relativo às regras de execução do regime de limiar de garantia no sector da carne de ovino e de caprino [5], os montantes semanais do « nível director » são fixados em conformidade com artigo 25º do Regulamento (CEE) nº 3013/89;

Considerando que decorre da aplicação das disposições previstas nos nºs 2 e 3 do artigo 24º do Regulamento (CEE) nº 3013/89 que, no que se refere à semana que se inicia em 2 de Setembro de 1991, o prémio variável ao abate de ovinos declarados susceptíveis de beneficiarem do mesmo, no Reino Unido, deve estar em conformidade com os montantes fixados nos anexos seguintes; que, em relação à mesma semana, as disposições previstas no nº 5 do artigo 24º do Regulamento (CEE) nº 3013/89, bem como as do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 1633/84 conduzem, à luz do acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça em 2 de Fevereiro de 1988, no processo 61/86, à fixação dos montantes a cobrar sobre os produtos que saem da região 1, em conformidade com os mesmos anexos;

Considerando que, no que diz respeito aos controlos necessários à aplicação das disposições relativas aos referidos montantes, é adequado manter o sistema de controlo previsto pelo Regulamento (CEE) nº 1633/84, sem prejuízo da eventual elaboração de disposições mais específicas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O montante do prémio, relativamente aos ovinos e às carnes de ovinos declaradas susceptíveis de, na zona 1 do Reino Unido, na acepção do nº 2 do artigo 22º do Regulamento (CEE) nº 3013/89, beneficiar do prémio variável pelo abate, durante a semana que se inicia em 2 de Setembro de 1991, é fixado em 81,025 ecus por 100 quilogramas do peso presumido ou real da carcaça aparada, nos limites de peso fixados na alínea b) do nº 1 do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1633/84.

Artigo 2º

Os montantes a cobrar, relativamente aos produtos referidos nas alíneas a) e c) do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 3013/89, que tenham abandonado o território da zona 1 durante a semana que se inicia em 2 de Setembro de 1991, equivalem aos constantes dos anexos.

Artigo 3º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

É aplicável a partir de 2 de Setembro de 1991.

[1] JO nº L 289 de 7. 10. 1989, p. 1.
[2] JO nº L 163 de 26. 6. 1991, p. 41.
[3] JO nº L 154 de 9. 6. 1984, p. 27.
[4] JO nº L 114 de 27. 4. 1989, p. 13.
[5] JO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 18.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa, relativamente à Grã-Bretanha, o montante do prémio variável pelo abate de ovinos e os montantes a cobrar pelos produtos que abandonem a zona 1

(Em ECUs/100 kg)

Código NC	Montantes	
	A. Produtos que podem receber o prémio referido no artigo 24 do Regulamento (CEE) nº 3013/89	B. Produtos referidos no nº 4 do do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 1633/84 (1)
	Peso vivos	Peso vivos
0104 10 90	38,082	0
0104 20 90		0
	Peso líquido	Peso líquido
0204 10 00	81,025	0
0204 21 00	81,025	0
0204 50 11		0
0204 22 10	56,718	
0204 22 30	89,128	
0204 22 50	105,333	
0204 22 90	105,333	
0204 23 00	147,466	
0204 30 00	60,769	
0204 41 00	60,769	
0204 42 10	42,538	
0204 42 30	66,846	
0204 42 50	79,000	
0204 42 90	79,000	
0204 43 00	110,600	
0204 50 13		0
0204 50 15		0
0204 50 19		0
0204 50 31		0
0204 50 39		0
0204 50 51		0
0204 50 53		0
0204 50 55		0
0204 50 59		0
0204 50 71		0
0204 50 79		0
0210 90 11	105,333	
0210 90 19	147,466	
1602 90 71 :		
— não desossadas	105,333	
— desossadas	147,466	

(1) O benefício destes montantes reduzidos está dependente das condições previstas no nº 3, segundo parágrafo, do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 1633/84.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2807/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa os preços de eclusa e os direitos niveladores no sector da carne de suíno

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 2759/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne de suíno (1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1249/89 (2), e, nomeadamente, o seu artigo 8º e o nº 1 do seu artigo 12º,

Considerando que os preços de eclusa e os direitos niveladores em relação aos produtos referidos no nº 1 do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 2759/75 devem ser fixados previamente para cada trimestre de acordo com os métodos de cálculo indicados no Regulamento (CEE) nº 1611/90 da Comissão, de 15 de Junho de 1990, que fixa os direitos niveladores e os preços de eclusa no sector da carne de suíno (3);

Considerando que, os preços de eclusa e os direitos niveladores no sector da carne de suíno tendo sido fixados em último lugar pelo Regulamento (CEE) nº 1817/91 da Comissão (4), para o período compreendido entre 1 de Julho e 30 de Setembro de 1991 é necessário proceder a uma nova fixação para o período compreendido entre 1 de Outubro e 31 de Dezembro de 1991 ; que esta fixação deve ser efectuada com base nos preços dos cereais forrageiros para o período compreendido entre 1 de Abril e 31 de Agosto de 1991 ;

Considerando que, aquando da fixação do preço de eclusa em vigor a partir de 1 de Outubro, de 1 de Janeiro e de 1 de Abril, apenas deve ser tida em conta a evolução dos preços dos cereais forrageiros no mercado mundial, se o valor da quantidade de cereais forrageiros acusar uma variação mínima relativamente à utilizada para o cálculo do preço de eclusa do trimestre anterior ; que esta variação foi fixada em 3 % pelo Regulamento (CEE) nº 2766/75 do Conselho (5), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3906/87 (6);

Considerando que o valor da quantidade de cereais forrageiros se afasta em mais de 3 % da que tinha sido considerada para o trimestre anterior ; que é necessário, em consequência, tomar em consideração a evolução dos preços dos cereais forrageiros no mercado mundial, aquando da fixação dos preços de eclusa em relação ao período compreendido entre 1 de Outubro e 31 de Dezembro de 1991 ;

Considerando que, aquando da fixação do direito nivelador em vigor a partir de 1 de Outubro, 1 de Janeiro e 1 de Abril, apenas deve ser tida em conta a evolução dos preços dos cereais forrageiros no mercado mundial se, na mesma data, se proceder a uma nova fixação de preço de eclusa ;

Considerando que uma nova fixação dos preços de eclusa teve lugar ; que é, em consequência, necessário fixar os direitos niveladores tendo em conta a evolução dos preços dos cereais forrageiros no mercado mundial ;

Considerando que, em relação aos produtos do sector da carne de bovino relativamente aos quais a taxa do direito foi consolidada no âmbito do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT), os direitos niveladores são limitados aos montantes que resultam dessa consolidação ;

Considerando que, pelos Regulamentos (CEE) nº 3834/90 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1990, que reduz para o ano de 1991, direitos niveladores relativamente a certos produtos agrícolas originários de países em vias de desenvolvimento (7), e (CEE) nº 715/90 do Conselho, de 5 de Março de 1990, relativo ao regime aplicável aos produtos agrícolas e a certas mercadorias resultantes de transformação de produtos agrícolas originários dos Estados de África, das Caraíbas e do Pacífico (Estados ACP) ou dos países e territórios ultramarinos (PTU) (8), alterado pelo Regulamento (CEE) nº 523/91 (9), foram instaurados regimes especiais aplicáveis à importação que incluem uma redução de 50 % dos direitos niveladores no âmbito dos montantes fixos ou dos contingentes anuais, entre outros, para determinados produtos do sector da carne de suíno ;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão da Carne de Suíno,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO :

Artigo 1º

1. Relativamente ao período compreendido entre 1 de Outubro e 31 de Dezembro de 1991, os preços de eclusa

(1) JO nº L 282 de 1. 11. 1975, p. 1.
(2) JO nº L 129 de 11. 5. 1989, p. 12.
(3) JO nº L 152 de 16. 6. 1990, p. 18.
(4) JO nº L 166 de 28. 6. 1991, p. 19.
(5) JO nº L 282 de 1. 11. 1975, p. 25.
(6) JO nº L 370 de 30. 12. 1987, p. 11.
(7) JO nº L 370 de 31. 12. 1990.
(8) JO nº L 84 de 30. 3. 1990, p. 85.
(9) JO nº L 58 de 5. 3. 1991, p. 1.

previstos respectivamente nos artigos 12º e 8º do Regulamento (CEE) nº 2759/75 em relação aos produtos referidos no nº 1 do artigo 1º desse regulamento, são fixados ao nível dos montantes indicados no anexo.

2. Todavia, em relação aos produtos dos códigos NC 0206 30 21, 0206 30 31, 0206 41 91, 0206 49 91, 1501 00 11, 1601 00 10, 1602 10 00, 1602 20 90 e 1602 90 10 relativamente aos quais a taxa de direito tenha sido consolidada no âmbito do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT), os direitos niveladores são limitados ao montante resultante dessa consolidação.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Outubro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os preços de eclusa e os direitos niveladores no sector da carne de suíno

Código NC	Preço de eclusa ECU/100 kg	Montante dos direitos niveladores ECU/100 kg	Taxa do direito convencional consolidado no GATT (%)
0103 91 10	71,91	49,97	—
0103 92 11	61,16	42,49	—
0103 92 19	71,91	49,97	—
0203 11 10	93,51	64,98	—
0203 12 11	135,59	94,21	—
0203 12 19	104,73	72,77	—
0203 19 11	104,73	72,77	—
0203 19 13	151,49	105,26	—
0203 19 15	81,35	56,53	—
0203 19 55	151,49	105,26	—
0203 19 59	151,49	105,26	—
0203 21 10	93,51	64,98	—
0203 22 11	135,59	94,21	—
0203 22 19	104,73	72,77	—
0203 29 11	104,73	72,77	—
0203 29 13	151,49	105,26 (1)	—
0203 29 15	81,35	56,53	—
0203 29 55	151,49	105,26 (1)	—
0203 29 59	151,49	105,26	—
0206 30 21	113,15	78,62	7
0206 30 31	82,29	57,18	4
0206 41 91	113,15	78,62	7
0206 49 91	82,29	57,18	4
0209 00 11	37,40	25,99	—
0209 00 19	41,14	28,59	—
0209 00 30	22,44	15,59	—
0210 11 11	135,59	94,21 (1)	—
0210 11 19	104,73	72,77	—
0210 11 31	263,70	183,23	—
0210 11 39	207,59	144,24	—
0210 12 11	81,35	56,53 (1)	—
0210 12 19	135,59	94,21	—
0210 19 10	119,69	83,17	—
0210 19 20	130,91	90,97	—
0210 19 30	104,73	72,77	—
0210 19 40	151,49	105,26 (1)	—
0210 19 51	151,49	105,26	—
0210 19 59	151,49	105,26	—
0210 19 60	207,59	144,24	—
0210 19 70	260,89	181,28	—
0210 19 81	263,70	183,23	—
0210 19 89	263,70	183,23	—
0210 90 31	113,15	78,62	—
0210 90 39	82,29	57,18	—
1501 00 11	29,92	20,79	3
1501 00 19	29,92	20,79	—
1601 00 10	130,91	106,70 (2)	24
1601 00 91	219,75	190,64 (1) (2)	—

Código NC	Preço de eclusa ECU/100 kg	Montante dos direitos niveladores ECU/100 kg	Taxa do direito convencional consolidado no GATT (%)
1601 00 99	149,62	125,85 (1) (2)	—
1602 10 00	104,73	100,59	26
1602 20 90	121,56	111,59	25
1602 41 10	229,10	193,33	—
1602 42 10	191,70	157,95	—
1602 49 11	229,10	205,43	—
1602 49 13	191,70	165,52	—
1602 49 15	191,70	151,26 (1)	—
1602 49 19	126,24	106,63 (1)	—
1602 49 30	104,73	89,40	—
1602 49 50	62,65	64,78	—
1602 90 10	121,56	105,73	26
1602 90 51	126,24	104,00	—
1902 20 30	62,65	56,02	—

(1) Para os produtos originários de países em vias de desenvolvimento e referidos no anexo do Regulamento (CEE) nº 3834/90, o direito nivelador é reduzido em 50 % dentro dos limites dos montantes fixos referidos no anexo supracitado.

(2) Para os produtos originários dos países ACP/PTU e referidos no artigo 8º do Regulamento (CEE) nº 715/90 alterado, o direito nivelador é reduzido em 50 % dentro dos limites dos contingentes referidos no regulamento supracitado.

NB: Os códigos NC, assim como as remissões em pé-de-página, são definidos no Regulamento (CEE) nº 2658/87 da Comissão (JO nº L 256 de 7. 9. 1987, p. 1), alterado.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2808/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum de mercados no sector do açúcar [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 464/91 [2], e, nomeadamente, o nº 8 do seu artigo 16º,

Considerando que os direitos niveladores aplicáveis à importação de açúcar branco e de açúcar em bruto foram fixados pelo Regulamento (CEE) nº 1849/91 da Comissão [3], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2797/91 [4];

Considerando que a aplicação das regras e modalidades constantes do Regulamento (CEE) nº 1849/91 aos dados de que a Comissão tem conhecimento implica a alteração dos direitos niveladores actualmente em vigor, em conformidade com o anexo do presente regulamento;

Considerando que, a fim de permitir o funcionamento normal do regime dos direitos niveladores, é conveniente considerar para o cálculo desses últimos:

— para as moedas cuja paridade se mantém dentro de um desvio instantâneo máximo a pronto de 2,25 %, uma taxa de conversão com base na sua taxa central, corrigida pelo factor de correcção previsto no nº 1, último parágrafo, do artigo 3º do Regulamento (CEE) nº 1676/85 do Conselho [5], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 2205/90 [6],

— para as outras moedas, uma taxa de conversão baseada na média das taxas do ECU publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, série C, durante um período determinado, afectada do factor referido no travessão anterior,

sendo estas cotações as verificadas em 24 de Setembro de 1991,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Os direitos niveladores à importação referidos no nº 1 do artigo 16º do Regulamento (CEE) nº 1785/81 são, em relação ao açúcar em bruto da qualidade-tipo e ao açúcar branco, fixados no anexo.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.
[2] JO nº L 54 de 28. 2. 1991, p. 22.
[3] JO nº L 168 de 29. 6. 1991, p. 16.
[4] JO nº L 269 de 25. 9. 1991, p. 26.
[5] JO nº L 164 de 24. 6. 1985, p. 1.
[6] JO nº L 201 de 31. 7. 1990, p. 9.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 25 de Setembro de 1991, que fixa os direitos niveladores à importação em relação ao açúcar branco e ao açúcar em bruto

(Em ECU/100 kg)

Código NC	Montante do direito nivelador
1701 11 10	36,89 (1)
1701 11 90	36,89 (1)
1701 12 10	36,89 (1)
1701 12 90	36,89 (1)
1701 91 00	42,95
1701 99 10	42,95
1701 99 90	42,95 (2)

(1) O montante do direito nivelador aplicável será calculado em conformidade com as disposições do artigo 2º ou 3º do Regulamento (CEE) nº 837/68 da Comissão (JO nº L 151 de 30. 6. 1968, p. 42).

(2) Nos termos do nº 2 do artigo 16º do Regulamento (CEE) nº 1785/81, o presente montante é igualmente aplicável ao açúcar obtido a partir do açúcar branco e do açúcar em bruto, adicionado de substâncias que não aromatizantes ou corantes.

REGULAMENTO (CEE) Nº 2809/91 DA COMISSÃO

de 25 de Setembro de 1991

que fixa o montante máximo da restituição à exportação do açúcar branco para o vigésimo segundo concurso público parcial efectuado no âmbito do concurso público permanente referido no Regulamento (CEE) nº 963/91

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão de Espanha e de Portugal,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1785/81 do Conselho, de 30 de Junho de 1981, que estabelece a organização comum dos mercados no sector do açúcar [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 464/91 [2], e, nomeadamente, o nº 4, alínea b), primeiro parágrafo, do seu artigo 19º,

Considerando que, por força do Regulamento (CEE) nº 963/91 da Comissão, de 18 de Abril de 1991, respeitante a um concurso público permanente para a determinação de direitos niveladores e/ou de restituições à exportação de açúcar branco [3], procedeu-se a concursos públicos parciais para a exportação desse açúcar;

Considerando que, nos termos do nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 963/91, é fixado um montante máximo da restituição à exportação, eventualmente, para o concurso público parcial em causa, tendo em conta, nomeadamente, a situação e a evolução previsível do mercado do açúcar na Comunidade e no mercado mundial;

Considerando que, após exame das ofertas, é conveniente adoptar, para o vigésimo segundo concurso público parcial, as disposições referidas no artigo 1º;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Açúcar,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Para o vigésimo segundo concurso público parcial de açúcar branco, efectuado no âmbito do Regulamento (CEE) nº 963/91, o montante máximo da restituição à exportação é fixado em 39,259 ecus/100 quilogramas.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor em 26 de Setembro de 1991.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1991.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 177 de 1. 7. 1981, p. 4.
[2] JO nº L 54 de 28. 2. 1991, p. 22.
[3] JO nº L 100 de 20. 4. 1991, p. 9.

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 19 de Julho de 1991

que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos

(91/507/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (2),

Tendo em conta a Directiva 89/342/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e que estabelece disposições complementares para os medicamentos imunológicos que consistam em vacinas, toxinas, soros e alergénios (3), e, nomeadamente, o seu artigo 5º,

Tendo em conta a Directiva 89/343/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, que amplia o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e prevê disposições complementares para os medicamentos radiofarmacêuticos (4), e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Tendo em conta a Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (5), e, nomeadamente, o seu artigo 6º;

Considerando que, na sequência da adopção das Directivas 89/342/CEE, 89/343/CEE e 89/381/CEE, importa alterar o anexo da Directiva 75/318/CEE por forma a estabelecer requisitos específicos para o ensaio de medicamentos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos e medicamentos derivados do sangue e plasma humanos;

Considerando que importa além disso adaptar ao progresso técnico os actuais requisitos, constantes do anexo da Directiva 75/318/CEE, nomeadamente no que respeita ao carácter particular dos medicamentos obtidos através dos processos referidos na lista A e no primeiro travessão da lista B do anexo da Directiva 87/22/CEE do Conselho (6);

Considerando que o disposto na presente directiva se encontra em conformidade com o parecer do comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas relativas à supressão dos entraves técnicos às trocas comerciais no sector dos medicamentos, instituído no artigo 2ºB da Directiva 75/318/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

O anexo da Directiva 75/318/CEE passa a ter a redacção do anexo da presente directiva.

(1) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
(2) JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.
(3) JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.
(4) JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 16.
(5) JO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.
(6) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Artigo 2.º

1. Os Estados-membros porão em vigor, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1992, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, com excepção do ponto A.3.3 da parte 2 do anexo ; os Estados-membros porão em vigor, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1995, as disposições necessárias para dar cumprimento ao ponto A.3.3 da parte 2 do anexo. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 1991.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Vice-Presidente

ANEXO

INTRODUÇÃO

Os elementos e documentos apensos aos pedidos de autorização de comercialização nos termos do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE do Conselho [1] devem ser apresentados em quatro partes, em conformidade com os requisitos constantes do presente anexo e atendendo às directrizes publicadas pela Comissão no volume II das "Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia" ("Informações aos requerentes de autorizações de comercialização de medicamentos para uso humano nos Estados-membros da Comunidade Europeia").

Ao constituírem o processo de pedido de autorização de comercialização, os requerentes devem atender às directrizes comunitárias relativas à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos publicadas pela Comissão no volume III das "Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia" e nos seus suplementos : "Directrizes quanto à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano".

Dos pedidos devem constar todas as informações relevantes para a avaliação do medicamento em questão, independentemente de lhe serem ou não favoráveis. Devem nomeadamente ser fornecidos todos os elementos pertinentes respeitantes a qualquer teste ou ensaio fármaco-toxicológico ou clínico do medicamento incompleto ou interrompido. Além disso, por forma a monitorizar a avaliação risco/ /benefício após a concessão da autorização da comercialização, devem ser enviadas às autoridades competentes quaisquer alterações dos dados constantes do processo, novas informações que não constem do pedido original e todos os relatórios de farmacovigilância.

O presente anexo inclui pontos de carácter geral, cujas disposições se aplicam a todas as categorias de medicamentos, bem como disposições especiais adicionais, relativas aos medicamentos radiofarmacêuticos ou aos medicamentos biológicos, como as vacinas, as toxinas, os produtos alergénios, os medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos.

Os requisitos específicos adicionais aplicáveis aos medicamentos biológicos são-no também aos medicamentos obtidos através dos processos constantes da lista A e do primeiro travessão da lista B do anexo da Directiva 87/22/CEE.

Os Estados-membros devem assegurar que todos os testes em animais decorram em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho [2].

[1] JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
[2] JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

PARTE 1

RESUMO DO PROCESSO

A. Dados administrativos

O medicamento objecto de pedido deve ser identificado através da respectiva denominação e da designação do(s) ingrediente(s) activo(s), bem como da forma farmacêutica, modo de administração, dose e apresentação final, incluindo a embalagem.

Deve indicar-se o nome e morada do requerente, bem como o do(s) fabricante(s), e instalações envolvidos nas várias fases de fabrico [incluindo o fabricante do produto acabado e o(s) fabricante(s) do(s) princípio(s) activo(s)] e, se aplicável, o nome e morada do importador.

O requerente deve indicar o número de volumes de documentação de apoio ao pedido e, caso aplicável, quais as amostras fornecidas.

Devem ser anexados aos dados administrativos cópias da autorização de fabrico, em conformidade com o artigo 16º da Directiva 75/319/CEE do Conselho [1], bem como uma lista dos países em que foi concedida a autorização, cópias de todos os resumos das características do produto, em conformidade com o artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE e na forma em que foram aprovados pelos Estados-membros, e uma lista dos países em que foi apresentado um pedido.

B. Resumo das características do produto

O requerente deve propor um resumo das características do produto em conformidade com o artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE.

Além disso, o requerente deve fornecer amostras ou cópias da embalagem, rótulos e bulas do medicamento em questão.

C. Relatórios dos peritos

Em conformidade com o artigo 2º da Directiva 75/319/CEE, devem ser apresentados relatórios de peritos relativos, respectivamente, à documentação química, farmacêutica, biológica, fármaco-toxicológica e clínica.

Os relatórios de peritos envolvem uma avaliação crítica da qualidade do produto e dos estudos efectuados no animal e em seres humanos, bem como realçar todos os dados pertinentes para a avaliação. Devem ser redigidos por forma a que o leitor compreenda claramente as propriedades, a qualidade, a especificação proposta e os métodos de controlo, a segurança, a eficácia, as vantagens e os inconvenientes do produto.

Todos os dados importantes devem ser resumidos num apêndice ao relatório do perito, tanto quanto possível sob a forma de quadros ou gráficos. Do relatório do perito e dos resumos devem constar referências à infomação contida na documentação de base.

Os relatórios dos peritos devem ser elaborados por pessoas adequadamente qualificadas e experientes. Devem ser assinados e datados pelo perito e conter em anexo uma descrição sucinta das habilitações, formação e experiência profissional do mesmo. Devem ser declaradas relações profissionais entre o perito e o requerente.

[1] JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

PARTE 2

TESTES QUÍMICOS, FARMACÊUTICOS E BIOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS

Todos os procedimentos analíticos devem corresponder aos progressos científicos do momento e ter sido objecto de validação. Devem ser fornecidos os resultados dos estudos de validação.

Todos os procedimentos analíticos devem ser descritos com o pormenor necessário para que sejam reprodutíveis em testes de controlo efectuados a pedido da autoridade competente ; quaisquer instrumentos ou equipamentos susceptíveis de serem utilizados devem ser adequadamente descritos, podendo eventualmente esta descrição ser acompanhada por diagramas. As fórmulas dos reagentes laboratoriais devem, se necessário, ser acompanhadas do respectivo método de preparação. No que respeita aos procedimentos analíticos constantes da *Farmacopeia Europeia* ou da farmacopeia de um Estado-membro, a referida descrição poderá ser substituída por uma referência pormenorizada à farmacopeia em questão.

A. Composição qualitativa e quantitativa dos componentes

Os elementos e documentos apensos aos pedidos de autorização de comercialização, por força do disposto no ponto 3 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, deverão ser apresentados em conformidade com os requisitos que se seguem.

1. *Composição qualitativa*

1.1. Entende-se por "composição qualitativa", no que respeita aos componentes do medicamento, a designação ou descrição dos :

— princípio(s) activo(s),

— componente(s) dos excipientes, qualquer que seja a sua natureza ou a quantidade utilizada, incluindo os corantes, conservantes, adjuvantes, estabilizantes, espessantes, emulsionantes, correctivos do paladar, aromatizantes, etc.,

— componente(s) destinados a serem ingeridos ou administrados ao doente que fazem parte do revestimento externo dos medicamentos — cápsulas, cápsulas de gelatina, cápsulas rectais, etc.

Estas informações devem ser completadas por quaisquer dados pertinentes relativos ao recipiente e, caso aplicável, ao respectivo modo de fecho, bem como por elementos sobre os dispositivos por intermédio dos quais o medicamento irá ser utilizado ou administrado e que serão fornecidos junto com o produto.

1.2. No que respeita aos *kits* radiofarmacêuticos, que devem ser radiomarcados após serem fornecidos pelo fabricante, considera-se princípio activo o componente da formulação destinado a transportar ou ligar o radionuclídeo. Deve ser indicada a fonte do radionuclídeo. Devem ser igualmente especificados quaisquer compostos essenciais para a marcação.

No que respeita aos geradores, devem ser considerados princípios activos quer os radionuclídeos originais quer os seus produtos de decaimento.

2. Entende-se por "terminologia habitual", a utilizar na descrição dos componentes de medicamentos, sem prejuízo da aplicação de outras disposições do ponto 3, segundo parágrafo, do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE :

— no que respeita às substâncias constantes da *Farmacopeia Europeia* ou, caso dela não constem, da farmacopeia nacional de um dos Estados-membros, a denominação principal constante da respectiva monografia, com indicação da farmacopeia em questão,

— no que respeita a outras substâncias, a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que pode ser acompanhada por uma outra denominação comum, ou, caso não exista, a denominação científica exacta ; as substâncias que não disponham de denominação inernacional comum nem de denominação científica exacta devem ser descritas através de uma menção da origem ou do modo como foram preparadas, complementada, se necessário, por outros elementos pertinentes,

— no que respeita às matérias corantes, a designação através do código "E" que lhes foi atribuído pela Directiva 78/25/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações do Estados-membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração [1].

[1] JO nº L 11 de 14. 1. 1978, p. 18.

3. *Composição quantitativa*

3.1. Por forma a especificar a "composição quantitativa" dos princípios activos dos medicamentos, importa, dependendo da apresentação farmacêutica em questão, especificar a massa ou o número de unidades de actividade biológica por unidade de dose ou por unidade de massa ou volume de cada princípio.

Especificar-se-ão unidades de actividade biológica no que respeita às substâncias que não possam ser definidas quimicamente. Caso a Organização Mundial de Saúde tenha definido uma dada unidade internacional de actividade biológica, deverá utilizar-se a referida unidade. Caso não esteja definida uma unidade internacional, a unidade de actividade biológica deve ser expressa por forma a que veicule informação desprovida de ambiguidades sobre a actividade da substância.

Sempre que possível, deve especificar-se a actividade biológica por unidade de massa.

Há que acrescentar a esta informação:

— no que respeita às preparações injectáveis, a massa ou unidades de actividade biológica de cada princípio activo contido no recipiente unitário, atendendo ao volume utilizável do produto, se aplicável após reconstituição,

— no que respeita aos medicamentos administrados em gotas, a massa ou unidades de actividade biológica de cada princípio activo contidas no número de gotas correspondente a um mililitro ou a um grama da preparação,

— no que respeita aos xaropes, emulsões, granulados e outras apresentações terapêuticas administradas através de quantidades bem determinadas, a massa ou unidade de actividade biológica de cada princípio activo por medida.

3.2. Os princípios activos presentes na forma de compostos ou derivados devem ser descritos quantitativamente através da respectiva massa total e, se necessário ou pertinente, através da massa das fracções activas da molécula.

3.3. No que respeita aos medicamentos com um princípio activo objecto de um primeiro pedido de autorização de comercialização num dos Estados-membros, a composição quantitativa de um princípio activo que seja um sal ou hidrato deve ser sistematicamente expressa em termos da massa da ou das fracções activas da molécula. A composição quantitativa de todos os medicamentos posteriormente utilizados nos Estados-membros deve ser expressa na mesma forma no que respeita ao mesmo princípio activo.

3.4. No que respeita aos produtos alergénios, a composição quantitativa deve ser expressa em unidades de actividade biológica, excepto no que respeita a produtos alergénios bem conhecidos, em que a concentração pode ser expressa através da unidade de massa/volume.

3.5. O requisito nos termos do qual se deve exprimir o teor dos princípios activos em termos da massa das fracções activas, constante do ponto 3.3, pode não ser aplicável aos produtos radiofarmacêuticos. No que respeita aos radionuclídeos, a radioactividade deve ser expressa em bequerel numa dada data e, se necessário, numa dada altura, com referência ao intervalo de tempo. Deve especificar-se o tipo de radiação.

4. *Desenvolvimento de medicamentos*

4.1. A escolha da composição, constituintes, recipiente e a função prevista dos excipientes no produto acabado devem ser justificadas e apoiadas por dados científicos no domínio do desenvolvimento de medicamentos. Deve ser indicada e justificada a hiperdosagem no fabrico.

4.2. No que respeita aos produtos radiofarmacêuticos, devem ser especificadas a pureza química/ /radioquímica e a sua relação com a biodistribuição.

B. Descrição do modo de preparação

1. A descrição do modo de preparação que acompanha o pedido de autorização, por força do ponto 4 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, deve ser redigida por forma a que constitua uma sinopse adequada da natureza das operações utilizadas.

Para este efeito deve incluir, no mínimo:

— a menção das diversas fases de fabrico, por forma a que se possa apreciar se os processos empregados na obtenção das formas farmacêuticas eram susceptíveis de provocar uma alteração dos componentes,

— no caso de fabrico contínuo, todas as informações sobre as precauções a adopar para garantir a homogeneidade do produto acabado,

— a fórmula real de fabrico e elementos quantitativos sobre todas as substâncias utilizadas, podendo todavia as quantidades de excipiente serem especificadas de modo aproximado, caso a forma farmacêutica o torne necessário; deve ser feita menção às substâncias susceptíveis de desaparecer durante o fabrico. Deve ser indicada e justificada qualquer eventual hiperdosagem,

— indicação das fases de fabrico em que se procede a colheitas de amostras para testes de controlo durante o fabrico, sempre que outros elementos constantes dos documentos justificativos do pedido comprovem a sua necessidade para o controlo da qualidade do produto acabado,

— estudos experimentais de validação do processo de fabrico, caso se trate de um método de fabrico não normalizado ou tal se afigure crítico para o produto,

— no que respeita aos produtos esterilizados, informações sobre os processos de esterilização e/ou de assepsia utilizados.

2. No que respeita aos *kits* radiofarmacêuticos, a descrição do modo de preparação deve também abranger informações relativas ao fabrico do *kit* e ao respectivo tratamento final recomendado com vista à produção do medicamento radioactivo.

No que respeita aos radionuclídeos, devem descrever-se as reacções nucleares envolvidas.

C. Controlo das matérias-primas

1. Para efeitos do presente ponto, entende-se por "matérias-primas" o conjunto dos componentes do medicamento e, se necessário, do recipiente, referidos em A.1.

Caso se trate de:

— um ingrediente activo não descrito na *Farmacopeia Europeia* nem na farmacopeia de um dos Estados-membros,

ou de

— um ingrediente activo descrito na *Farmacopeia Europeia* ou na farmacopeia de um dos Estados-membros obtido através de um método susceptível de conduzir a impurezas que não constem da monografia da farmacopeia e relativamente às quais a monografia se revele inadequada para o controlo adequado da sua qualidade,

e não fabricado pelo requerente, este poderá tomar medidas no sentido de a descrição pormenorizada do processo de fabrico, do controlo de qualidade durante o fabrico e do processo de validação ser enviada directamente às autoridades competentes pelo fabricante do mesmo.

Neste caso, o fabricante deve porém fornecer ao requerente todos os dados eventualmente necessários para que este se responsabilize pelo medicamento. O fabricante deve confirmar por escrito ao requerente que irá assegurar a homogeneidade dos lotes e que não alterará nem o processo de fabrico nem as especificações sem primeiro informar o requerente. Devem ser fornecidos às autoridades competentes documentos e elementos justificativos do pedido com vista a uma tal alteração.

Os elementos e documentos apensos ao pedido de autorização de comercialização, por força dos pontos 7 e 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem abranger os resultados dos testes relativos ao controlo de qualidade de todos os componentes utilizados, incluindo as análises dos lotes, especialmente no que respeita aos princípios activos, e ser apresentados em conformidade com as disposições que se seguem.

1.1. *Matérias-primas constantes das farmacopeias*

As monografias da *Farmacopeia Europeia* são aplicáveis a todas as substâncias que dela constem.

No que se refere às restantes substâncias, cada Estado-membro pode requerer a observância da respectiva farmacopeia no que respeita aos produtos fabricados no seu próprio território.

Considera-se satisfeito o ponto 7 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE caso os componentes preencham os requisitos da *Farmacopeia Europeia* ou da farmacopeia de um dos Estados-membros. Em tal caso, a descrição dos métodos analíticos pode ser substituída por uma referência pormenorizada à farmacopeia em questão.

Todavia, caso uma matéria-prima constante da *Farmacopeia Europeia* ou da farmacopeia de um dos Estados-membros tenha sido preparada através de um método susceptível de conduzir a impurezas não referidas na monografia da farmacopeia, devem especificar-se as referidas impurezas e os respectivos limites de tolerância máxima, devendo propor-se um método adequado para a sua pesquisa.

As matérias corantes devem observar sempre os requisitos da Directiva 78/25/CEE.

Os testes de rotina a efectuar em cada lote de matérias-primas devem ser os especificados no pedido de autorização de comercialização. Caso se utilizem testes qu não constem da farmacopeia, deve comprovar-se que as matérias-primas preenchem os critérios de qualidade da mesma.

Caso a especificação constante de uma monografia da *Farmacopeia Europeia* ou de uma farmacopeia nacional de um Estado-membro não permita garantir a qualidade da substância, as autoridades competentes poderão requerer especificações mais adequadas ao responsável pela colocação do produto no mercado.

As autoridades competentes devem informar desse facto as autoridades responsáveis pela farmacopeia em questão. O responsável pela colocação do produto no mercado deve fornecer às autoridades responsáveis pela referida farmacopeia elementos relativos à insuficiência alegada, bem como as especificações adicionais utilizadas.

Caso a matéria-prima se não encontre descrita nem na *Farmacopeia Europeia* nem na farmacopeia de um dos Estados-membros, poderá ser aceite a observância da monografia constante da farmacopeia de um país terceiro; nesse caso, o requerente deve apresentar uma cópia da monografia e, se necessário, a validação dos métodos de ensaio constantes da mesma, bem como, se adequado, as espectivas traduções.

1.2. *Matérias-primas que não constam de qualquer farmacopeia*

Os componentes que não constem de qualquer farmacopeia devem ser objecto de uma monografia descritiva que abranja os seguintes pontos:

a) Denominação da substância, em conformidade com o disposto no ponto 2 da secção A, a que há que acrescentar outras designações comerciais ou científicas;

b) Definição da substância, em forma análoga à utilizada na *Farmacopeia Europeia*, acompanhada de quaisquer dados explicativos eventualmente necessários, nomeadamente, se aplicável, os relativos à estrutura molecular; deve ser acompanhada por uma descrição adequada do método de síntese. No que respeita às substâncias que apenas possam ser descritas através do respectivo modo de preparação, a descrição deve ser suficientemente pormenorizada para que caracterize uma única substância, em termos quer da sua composição quer dos seus efeitos;

c) Métodos de identificação, descritos através quer de todas as técnicas utilizadas na produção da substância quer dos testes que devem efectuar-se por rotina;

d) Testes de pureza, descritos para todo o conjunto das impurezas previstas, nomeadamente as susceptíveis de provocar efeitos nocivos e, se necessário, as que, atendendo à associação de substâncias a que o pedido se refere, possam afectar negativamente a estabilidade do medicamento ou distorcer os resultados analíticos;

e) No que respeita às substâncias complexas de origem vegetal ou animal/humana, importa distinguir entre situações em que múltiplos efeitos farmacológicos tornem necessário o controlo químico, físico ou biológico dos principais componentes e situações que envolvam substâncias com um ou mais grupos de princípios com actividade análoga para os quais seja aceitável um método global de ensaio;

f) Caso se utilizem materiais de origem animal/humana, descrição das medidas necessárias para assegurar a ausência de agentes potencialmente patogénicos;

g) No que respeita aos radionuclídeos, deve especificar-se a respectiva natureza, qual o isótopo, as eventuais impurezas, o transportador, a utilização e a actividade específica;

h) Precauções específicas eventualmente necessárias durante o armazenamento das matérias-primas e, se necessário, o período máximo de armazenamento após o qual os testes devem ser repetidos.

1.3. *Características físico-químicas susceptíveis de alterar a biodisponibilidade*

A descrição geral dos princípios activos deve abranger as informações que se seguem, relativas aos princípios activos, independentemente de estes constarem ou não das farmacopeias, caso determinem a biodisponibilidade do medicamento:

— forma cristalina e coeficiente de solubilidade,

— dimensão das partículas, se for caso disso, após pulverização,

— estado de solvatação,

— coeficiente de partição óleo/água [1].

Os três primeiros travessões não se aplicam às substâncias utilizadas unicamente em solução.

[1] As autoridades competentes podem igualmente requerer os valores do pK e do pH, caso considerem essencial esta informação.

2. No que respeita aos medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alergénicos e medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, aplicam-se os requisitos constantes do presente ponto.

Para efeitos do disposto no presente ponto, entende-se por matérias-primas quaisquer substâncias utilizadas no fabrico do medicamento e, se necessário, do respectivo recipiente, como referido em A.1, bem como os materiais originais, como os microrganismos, tecidos de origem animal ou vegetal, células ou fluidos (incluindo o sangue) de origem humana ou animal e estruturas celulares biotecnológicas. Devem ser descritos e comentados a origem e o historial das matérias-primas.

A descrição da matéria-prima deve abranger a estratégia de fabrico, os métodos de purificação/ /inactivação e respectiva validação e todos os métodos de controlo no decorrer do fabrico destinados a garantir a qualidade, segurança e homogeneidade dos lotes do produto acabado.

2.1. Caso se utilizem bancos de células, deve demonstrar-se a preservação das características celulares aquando da respectiva duplicação com vista à produção e aos processos subsequentes.

2.2. Os materiais de base, os bancos de células, os bancos de soro e plasma não processados e outros materiais de origem biológica, bem como, sempre que possível, as matéria-primas de que derivam, devem ser testados por forma a que se comprove a ausência de agentes adventícios.

Caso seja inevitável a presença de agentes adventícios potencialmente patogénicos, o material apenas deve ser utilizado quando o respectivo tratamento subsequente assegurar a sua eliminação e/ou inactivação, devendo este processo ser validado.

2.3. Sempre que possível, a produção de vacinas deve ser feita a partir de um sistema de lote original e de bancos de células bem determinados; no que respeita aos soros, devem ser utilizados bancos bem definidos de matérias-primas.

No que respeita às vacinas bacterianas e víricas, as características do agente infeccioso devem ser demonstradas no material de base. Além disso, no que respeita às vacinas vivas, a estabilidade das características de atenuação deve ser demonstrada no material de base; caso tal não baste, as características de atenuação devem também ser demonstradas na fase de produção.

2.4. No que respeita aos produtos alergénios, devem descrever-se as especificações e métodos de controlo dos materiais de origem. A descrição deve incluir informações relativas à colheita, pré-tratamento e armazenamento.

2.5. No que respeita aos medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, devem descrever-se e documentar-se a origem e os critérios e processos de colheita, transporte e armazenamento do material de base.

Devem ser utilizados bancos definidos de material de base.

3. No que respeita aos produtos radiofarmacêuticos, os materiais de base incluem os materiais objecto de irradiação.

D. Testes de controlo efectuados nas fases intermédias do processo de fabrico

1. Os elementos e documentos apensos ao pedido de autorização de comercialização, por força dos pontos 7 e 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem incluir informações relativas aos testes de controlo de produtos que possam eventualmente efectuar-se nas fases intermédias do processo de fabrico, por forma a assegurar a consistência das características técnicas e do processo de produção.

Estes testes são indispensáveis para a verificação da conformidade do medicamento com a respectiva fórmula caso o requerente proponha, a título excepcional, uma forma de método analítico para o ensaio do produto acabado que não abranja o doseamento de todos os princípios activos (ou todos os componentes do excipiente a que se apliquem os mesmos requisitos que para os princípios activos).

O mesmo se verifica caso o controlo de qualidade do produto acabado dependa de testes de controlo no decurso do processo, nomeadamente caso a substância seja essencialmente definida através do respectivo modo de preparação.

2. No que respeita aos medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alergénicos e medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, os métodos e critérios de aceitabilidade publicados sob a forma de recomendações da OMS ("Requisitos relativos às substâncias biológicas") devem servir de orientação para todos os controlos das fases de produção não especificados na *Farmacopeia Europeia* ou, caso dela não constem, na farmacopeia nacional de um Estado-membro.

No que respeita às vacinas inactivadas ou purificadas, no decurso de cada ciclo de produção deve verificar-se a eficácia da inactivação ou purificação, a menos que o referido controlo implique um teste para o qual seja restrita a disponibilidade de animais susceptíveis. Neste último caso, o teste deve efectuar-se até que se comprove a homogeneidade da produção e a correlação com controlos adequados no decurso do processo, sendo então substituído por controlos adequados no decurso do processo.

3. No que respeita aos alergénios modificados ou absorvidos, os produtos alergénios devem ser quantitativa e qualitativamente caracterizados numa fase intermédia e tão tardia quanto possível do processo de fabrico.

E. Testes de controlo do produto acabado

1. Para efeitos do controlo do produto acabado, entende-se por lote do produto acabado o conjunto de todas as unidades de uma dada apresentação farmacêutica preparadas a partir de uma mesma massa inicial de material e submetidas à mesma série de operações de fabrico e/ou esterilização ou, caso de trate de um processo de podução contínua, o conjunto das unidades fabricadas num dado período de tempo.

O pedido de autorização de comercialização deve especificar os testes efectuados por rotina em cada lote de produto acabado. Devem indicar-se a frequência dos testes não efectuados por rotina e as especificações das quais depende a sua aprovação.

Os elementos e documentos apensos ao pedido de autorização de comercialização, por força dos pontos 7 e 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem incluir informações relativas aos testes de controlo do produto acabado e ser apresentados em conformidade com os requisitos que se seguem.

As disposições constantes das monografias das apresentações farmacêuticas, soros imunológicos, vacinas e preparações radiofarmacêuticas da *Farmacopeia Europeia* ou, caso dela não constem, da de um Estado-membro, aplicam-se a todos os produtos nela definidos. No que respeita a todos os controlos de medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alergénios e medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, cuja especificação não conste da *Farmacopeia Europeia* nem da farmacopeia de um Estado-membro, devem utilizar-se como orientações os métodos e critérios de aceitabilidade publicados sob a forma de recomendações nos "Requisitos relativos às substâncias biológicas" da OMS.

Caso se utilizem métodos de ensaio e limites não especificados nas monografias da *Farmacopeia Europeia* nem nas farmacopeias nacionais dos Estados-membros, deve comprovar-se que o produto acabado, caso fosse ensaiado em conformidade com as referidas monografias, observaria os requisitos de qualidade das referidas farmacopeias no que respeita à apresentação farmacêutica em questão.

1.1. *Características gerais do produto acabado*

Os testes do produto acabado devem incluir sempre alguns dos testes das características gerais de um produto. Estes testes, caso aplicável, abrangem a verificação das massas médias e dos desvios máximos, testes mecânicos, físicos e microbiológicos, características organolépticas e características físicas, como a densidade, pH, índice de refracção, etc. Em cada caso específico, o requerente deve indicar, para cada uma destas características, normas e limites de tolerância.

Caso não figurem na *Farmacopeia Europeia* nem nas farmacopeias nacionais dos Estados-membros as condições do teste, o equipamento/aparelhagem e as normas utilizadas devem ser pormenorizadamente descritos; deve proceder-se do mesmo modo caso não sejam aplicáveis os métodos prescritos nas referidas farmacopeias.

Além disso, as apresentações farmacêuticas sólidas a administrar por via oral devem se submetidas a estudos *in vitro* relativos à libertação e velocidade de dissolução do ou dos princípios activos; estes estudos devem também efectuar-se para outras formas de administração caso as autoridades competentes do Estado-membro interessado o considerem necessário.

1.2. *Identificação e doseamento do(s) princípio(s) activo(s)*

A identificação e doseamento do(s) princípio(s) activo(s) devem efectuar-se quer numa amostra representativa do lote produzido quer num dado número de unidades de dose analisadas separadamente.

Salvo justificação adequada, os desvios máximos aceitáveis para o teor de princípio activo no produto acabado não devem exceder ± 5 % aquando do fabrico.

O fabricante deve propor e fundamentar, com base nos testes de estabilidade, limites de tolerância máxima aceitáveis para o teor do princípio activo no produto acabado até ao termo do prazo de validade.

Em casos excepcionais, que envolvam misturas extraordinariamente complexas e em que o doseamento de princípios activos presentes em grande número ou em quantidades extremamente reduzidas careça de análises delicadas e dificilmente executáveis em cada lote de produção, pode omitir-se o ensaio de um ou mais princípios activos no produto acabado sob condição expressa de tais ensaios se efectuarem nas fases intermédias do processo de produção. Esta facilidade não se aplica à caracterização das substâncias em causa. A técnica simplificada deve ser suplementada por um método de avaliação quantitativa que permita a verificação por parte da autoridade competente da conformidade do medicamento com a especificação do medicamento comercializado.

Caso os métodos físico-químicos não proporcionem informação adequada sobre a qualidade do produto, é obrigatório o ensaio da actividade biológica *in vivo* ou *in vitro*. O referido ensaio deve, sempre que possível, envolver materiais de referência e análises estatísticas que permitam calcular limites de confiança. Caso não possam efectuar-se no produto acabado, estes testes podem ser executados numa fase intermédia e tão tardia quanto possível do processo de fabrico.

Caso os elementos constantes da secção B comprovem ter sido utilizada, no fabrico do medicamento, uma hiperdosagem significativa em termos do princípio activo, a descrição dos testes de controlo do produto acabado deve abranger, caso aplicável, a investigação das alterações químicas e, se necessário, fármaco-toxicológicas sofridas pela referida substância e eventualmente a caracterização ou doseamento dos produtos de degradação.

1.3. *Identificação e doseamento dos componentes do excipiente*

Se necessário, o(s) excipiente(s) deve(m) ser submetido(s) no mínimo a testes de identificação.

O método analítico proposto para a identificação de matérias corantes deve permitir a verificação de que estas constam da lista do anexo à Directiva 78/25/CEE do Conselho.

Devem ser obrigatoriamente testados os limites máximo e mínimo dos agentes conservantes e o limite máximo de qualquer outro componente do excipiente susceptível de prejudicar funções fisiológicas; caso o excipiente possa afectar a biodisponibilidade de uma substância activa, devem ser obrigatoriamente testados os respectivos limites máximo e mínimo, a menos que a biodisponibilidade seja comprovada através de outros testes adequados.

1.4. *Testes de segurança*

Para além dos testes fármaco-toxicológicos apresentados com o pedido de autorização de comercialização, os dados analíticos devem incluir informações relativas aos testes de segurança, como os de esterilidade, endotoxinas bacterianas, efeitos pirogénicos e tolerância local no animal, caso tais testes devam ser efectuados por rotina, a fim de se verificar a qualidade do produto.

2. No que respeita aos controlos dos medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alérgenos e medicamentos derivados do sangue e plasma humanos, não especificados na farmacopeia europeia nem na Farmacopeia Nacional de um dos Estados-membros, utilizar-se-ão como directrizes os procedimentos e critérios de aceitabilidade publicados sob a forma de recomendações nos "requisitos relativos às substâncias biológicas" da OMS.

3. No que respeita aos produtos radiofarmacêuticos, devem ser descritas as respectivas pureza radionucleica e radioquímica e actividade específica. O desvio em relação ao teor de radioactividade indicado no rótulo não deve exceder ± 10 %.

No que respeita aos geradores, devem apresentar-se informações sobre os testes dos radionuclidos originais e dos seus produtos de decaimento. Devem ser indicados os resultados dos testes dos radionuclidos originais e dos restantes componentes do sistema gerador dos *eluatos* dos geradores.

No que respeita aos *kits*, as especificações do produto acabado devem incluir testes do comportamento dos produtos após radiomarcação. Devem existir controlos adequados de pureza radioquímica e radionucleica do composto marcado. Todos os materiais essenciais para a radiomarcação devem ser identificados e doseados.

F. **Testes de estabilidade**

1. Os elementos e documentos apensos ao pedido de autorização de comercialização, por força dos pontos 6 e 7 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem ser apresentados em conformidade com os requisitos que se seguem.

   Devem ser descritos os exames com base nos quais o requerente determinou o prazo de validade, as condições de armazenamento recomendadas e as especificações no fim do prazo de validade.

   Caso um produto acabado possa originar produtos de degradação, o requerente deve declarar estes últimos e especificar os respectivos métodos de identificação e doseamento.

   As conclusões devem incluir os resultados das análises e fundamentar o prazo de validade proposto nas condições de armazenamento recomendadas, bem como as especificações do produto acabado no fim do prazo de validade que se encontre nestas mesmas condições.

   Deve ser especificado o nível máximo aceitável de produtos de degradação no fim do prazo de validade.

   Deve ser apresentado um estudo da interacção entre o produto e o recipiente caso se considere possível uma tal interacção, especialmente no que respeita às preparações injectáveis ou aos aerossóis para uso interno.

2. Caso, que respeita aos medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alérgenos e medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos, os testes de estabilidade se não possam efectuar no produto acabado, considera-se aceitável efectuar testes indicativos da estabilidade numa fase intermédia e tão tardia quanto possível do processo de fabrico. Deve também proceder-se a uma avaliação da estabilidade do produto acabado através do recurso a outros testes secundários.

3. No que respeita aos produtos radiofarmacêuticos, devem ser prestadas informações sobre a estabilidade dos geradores, dos *kits* e dos produtos radiomarcados. Deve ser documentada a estabilidade dos produtos radiofarmacêuticos em frascos multidoses durante a sua utilização.

PARTE 3

TESTES TOXICOLÓGICOS E FARMACOLÓGICOS

I. Introdução

1. Os elementos e documentos apensos ao pedido de autorização de comercialização, por força do ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem ser apresentados em conformidade com os requisitos que se seguem.

   Os Estados-membros devem assegurar que os testes de segurança se efectuem em conformidade com as disposições relativas à boa prática laboratorial constantes das Directivas 87/18/CEE (1) e 88/320/CEE do Conselho (2).

   Os testes toxicológicos e farmacológicos devem demonstrar:

   a) A toxicidade potencial do produto, bem como quaisquer eventuais efeitos tóxicos perigosos ou indesejáveis nas condições de utilização previstas no homem; estes devem ser avaliados em função do estado patológico em questão;

   b) As propriedades farmacológicas do produto, em termos qualitativos e quantitativos, para a utilização prevista no homem. Todos os resultados devem ser fidedignos e de aplicação geral. Sempre que adequado, devem utilizar-se métodos matemáticos e estatísticos na concepção dos métodos experimentais e na avaliação dos resultados.

   Além disso, importa informar os clínicos sobre o potencial terapêutico do produto.

2. Caso um medicamento se destine a uso tópico, deve estudar-se a respectiva absorção sistémica e atender-se devidamente à hipotética utilização do produto em pele com soluções de continuidade, bem como à sua absorção através de outras superfícies relevantes. Apenas podem omitir-se testes repetidos de toxicidade sistémica em função da dose, de toxicidade fetal e estudos da função reprodutora caso se comprove ser desprezível a absorção sistémica nestas condições.

   Se, porém, se demonstrar absorção sistémica no decurso da experimentação terapêutica, deve proceder-se a testes de toxicidade no animal, incluindo, se necessário, testes de toxicidade fetal.

   Devem sempre efectuar-se testes meticulosos de tolerância local após aplicação repetida, os quais devem incluir exames histológicos; nos casos previstos no ponto II.E da presente parte, deve investigar-se a possibilidade de hipersensibilização, bem como qualquer eventual potencial carcinogéneo.

3. No que respeita aos medicamentos biológicos, como vacinas, soros, toxinas, produtos alérgenos e medicamentos derivados do sangue e plasma humanos, os requisitos da presente parte poderão ter de sofrer adaptações no que respeita a produtos específicos; por conseguinte, o requerente deverá fundamentar o programa de testes efectuados.

   Ao definir um programa de testes, deverá atender-se ao que se segue:

   — todos os testes que requeiram a administração repetida do produto devem ser concebidos por forma a atender à eventual indução de ou interferência com anticorpos,

   — deve ponderar-se o exame da função reprodutora, da toxicidade embrionária/fetal e perinatal e do potencial mutagénico e carcinogéneo. Caso sejam incriminados componentes que não constituam princípios activos, este estudo pode ser substituído pela validação da sua supressão.

4. No que respeita aos produtos radiofarmacêuticos, reconhece-se poder existir toxicidade em relação com a dose de radiação. No domínio do diagnóstico, trata-se de uma consequência da utilização de produtos radiofarmacêuticos; no âmbito da terapêutica, trata-se da propriedade pretendida. A avaliação da segurança e eficácia dos produtos radiofarmacêuticos deve, por conseguinte, atender a requisitos relativos aos medicamentos e a questões de dosimetria de radiações. Deve documentar-se a exposição dos órgãos/tecidos às radiações. As estimativas da dose de radiação absorvida devem ser calculadas em conformidade com um sistema definido e internacionalmente reconhecido para uma dada via de administração.

5. Deve investigar-se a toxicologia e a farmacocinética de um excipiente utilizado pela primeira vez no domínio farmacêutico.

(1) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.
(2) JO nº L 145 de 11. 6. 1988, p. 35.

6. Caso seja possível a degradação significativa do medicamento durante o armazenamento, deve atender-se à toxicologia dos produtos de degradação.

II. Execução dos ensaios

A. *Toxicidade*

1. Toxicidade por dose única

Um teste de toxicidade aguda é um estudo qualitativo e quantitativo dos efeitos tóxicos eventualmente resultantes da administração única da ou das substâncias activas presentes num medicamento, nas proporções e estado físico-químico em que estão presentes no mesmo.

O teste de toxicidade aguda deve efectuar-se em duas ou mais espécies de mamíferos de ascendência conhecida, a menos que se possa justificar uma única espécie. Por via de regra, devem utilizar-se pelo menos duas vias de administração distintas, uma idêntica à proposta para uso humano e a outra envolvendo a exposição à substância por via sistémica.

Este estudo deve abranger os sinais observados, incluindo as reacções locais. O período de observação dos animais submetidos ao teste deve ser o estabelecido pelo investigador como sendo adequado para revelar lesões tecidulares ou orgânicas ou a sua reversão, sendo a sua duração geralmente de 14 dias e nunca inferior a sete dias, muito embora não deva sujeitar os animais a sofrimento prolongado. Os animais que morram durante o período de observação e os animais que sobrevivam até à sua conclusão devem ser autopsiados. Devem contemplar-se exames histopatológicos de quaisquer órgãos em que se verifiquem alterações macroscópicas na autópsia. Deve obter-se o máximo de informação possível dos animais utilizados no estudo.

Os testes de toxicidade por dose única devem efectuar-se por forma a que se manifestem sinais de toxicidade aguda e a que as condições da morte sejam avaliadas tão completamente quanto possível. Deve proceder-se a uma avaliação quantitativa da dose letal aproximada numa espécie adequada e obter-se informação sobre a relação dose-efeito, muito embora não seja necessário um elevado nível de precisão.

Estes estudos poderão conduzir a indicações sobre os efeitos prováveis da hiperdosagem no homem e poderão ser úteis para a concepção de estudos de toxicidade que careçam de doses repetidas em espécies adequadas de animais.

No que respeita às associações de substâncias activas, o estudo deve efectuar-se por forma a que se determine a ocorrência ou não de um aumento da toxicidade ou de novos efeitos tóxicos.

2. Toxicidade por dose repetida (toxicidade subaguda ou crónica)

Os testes de toxicidade por dose repetida destinam-se a revelar quaisquer alterações fisiológicas e/ou patológicas induzidas pela administração repetida da substância activa ou da associação de substâncias activas em estudo e a determinar o modo como se relacionam com a dose.

Em temos gerais, considera-se desejável a execução de dois testes : um a curto prazo, com uma duração de duas a quatro semanas, e outro a longo prazo. A duração deste último deve depender das condições da sua utilização clínica. Destina-se a determinar experimentalmente o intervalo de dose do produto desprovido de efeitos tóxicos, devendo ter por via de regra uma duração de três a seis meses.

No que respeita aos medicamentos apenas administrados ao homen em dose única, deve efectuar-se um só teste com uma duração de duas a quatro semanas.

Se, porém, atendendo à duração da utilização prevista no homem, o investigador considerar apropriada a execução de experiências com maior ou menor duração do que acima referida, esse investigador deverá apresentar a respectiva justificação.

Devem igualmente justificar-se as doses escolhidas.

Os testes de toxicidade por dose repetida devem efectuar-se em duas espécies de mamíferos, uma das quais deve ser um não roeder. A escolha da(s) via(s) de administração deve depender dos fins terapêuticos pretendidos e da possibilidade de absorção sistémica. Devem ser claramente indicados o modo e a frequência das administrações.

A dose máxima deve ser escolhida por forma a que se evidenciem os efeitos nocivos. Doses inferiores permitirão então determinar a tolerância do animal ao produto.

Se possível, e em todos os casos de experiências com roedores, a concepção da experiência e os processos de controlo devem ser adequados à ordem de grandeza do problema em questão, bem como permitir determinar os limites fiduciais.

A avaliação dos efeitos tóxicos deve basear-se na observação do comportamento e crescimento, nos testes hematológicos e bioquímicos, especialmente os relativos ao mecanismo de excreção, bem como nos relatórios de autópsia e nos dados histológicos associados. A selecção e âmbito de cada grupo de testes irão depender da espécie animal utilizada e dos conhecimentos científicos do momento.

No que respeita às novas associações de substâncias conhecidas, investigadas em conformidade com o disposto na presente directiva e, excepto, caso os testes de toxicidade aguda ou subaguda tenham demonstrado potenciação ou efeitos tóxicos novos, os testes a longo prazo podem ser adequadamente modificados pelo investigador mediante apresentação da respectiva justificação.

B. *Avaliação da função reprodutora*

Caso os resultados de outros testes sugiram quaisquer efeitos nocivos na descendência ou perturbações da função reprodutora masculina ou feminina, os referidos resultados deverão ser investigados através de testes adequados.

C. *Toxicidade embrionária/fetal e perinatal*

Esta investigação envolve a demonstração dos efeitos tóxicos, em especial os teratogénicos, observados no produto da concepção quando a substância experimental é administrada às fêmeas durante a gravidez.

Embora os refeidos testes até hoje apenas tenham tido um valor preditivo restrito no que respeita à aplicação dos seus resultados aos seres humanos, considera-se que fornecem informações importantes caso comprovem efeitos do tipo de reabsorções e outras anomalias.

A omissão destes testes, quer porque o medicamento não é geralmente utilizado em mulheres com capacidade reprodutora quer devida a outros motivos, deve ser adequadamente justificada.

Os testes de toxicidade embrionária e fetal devem normalmente efectuar-se em duas espécies de mamíferos, uma das quais deve ser um não roedor. Os estudos perinatais e pós-natais devem efectuar-se em pelo menos uma espécie. Caso o metabolismo de um dado medicamento numa espécie seja análogo ao do homem, afigura-se desejável a inclusão desta espécie. É igualmente desejável que uma das espécies seja a utilizada nos estudos de toxicidade por dose repetida.

As condições do teste (número de animais, quantidades administradas, horário da administração e critérios para a avaliação dos resultados) devem depender do estado dos conhecimentos científicos do momento em que o pedido é apresentado e do grau pretendido de significância estatística.

D. *Potencial mutagénico*

O estudo do potencial mutagénico destina-se a revelar as alterações que uma substância pode causar no material genético dos indivíduos ou células e que tenha por consequência tornar os descendentes permanente e hereditariamente diferentes dos respectivos ascendentes. Este estudo é obrigatório para todas as substâncias novas.

O número e os tipos de resultados e critérios para a sua avaliação devem depender do estado dos conhecimentos científicos aquando da apresentação do requerimento.

E. *Potencial carcinogéneo*

São geralmente requeridos testes de detecção de efeitos carcinogéneos no que respeita a:

a) Substâncias quimicamente muito análogas a compostos carcinogéneos ou co-carcinogéneos;

b) Substâncias que dêem origem a manifestações suspeitas no decurso dos testes toxicológicos a longo prazo;

c) Substâncias que conduzam a resultados suspeitos nos testes de potencial mutagénico ou noutros testes de carcinogenicidade a curto prazo.

Estes testes poderão ser igualmente requeridos para substâncias a incluir nos medicamentos susceptíveis de serem administrados regularmente durante um período prolongado de vida dos doentes.

Ao estabelecer-se as condições dos testes deve atender-se ao estado dos conhecimentos científicos aquando da apresentação do pedido.

F. *Farmacodinâmica*

Este termo abrange as alterações causadas pela substância nas funções dos sistemas fisiológicos, quer elas sejam normais quer experimentalmente modificadas.

Este estudo deve envolver duas abordagens distintas.

Em primeiro lugar, devem descrever-se adequadamente as acções em que assenta a recomendação de aplicação terapêutica. Os resultados devem ser expressos em termos quantitativos, através do recurso a, por exemplo, curvas dose-efeito, tempo-efeito, etc., devendo tanto quanto possível ser comparados com dados relativos a uma substância com actividade bem conhecida. Caso se reclame uma maior potência terapêutica para uma dada substância, deve comprovar-se a existência dessa diferença, a qual deve ser estatisticamente significativa.

Em segundo lugar, o investigador deve apresentar uma descrição farmacológica geral da substância, com especial incidência nos respectivos efeitos laterais. Em termos gerais, devem investigar-se as principais funções dos sistemas fisiológicos. O rigor desta investigação deve ser tanto maior quanto mais as doses susceptíveis de produzir efeitos laterais se aproximem das que produzem o principal efeito para que se recomenda a substância.

Devem descrever-se pormenorizadamente as técnicas experimentais, excepto, caso se trate de processos normalizados, por forma a que possam ser reproduzidas, devendo o investigador comprovar a sua validade. Os resultados experimentais devem ser claramente especificados e, quando tal seja relevante para o teste em questão, deve indicar-se a respectiva significância estatística.

Devem ser investigadas todas as modificações quantitativas de efeitos resultantes da administração repetida da substância, a menos que se comprove que tal se não justifica.

Os testes de associações de substâncias activas poderão efectuar-se com base quer em premissas farmacológicas quer em indicações de efeitos terapêuticos.

No primeiro caso, o estudo farmacodinâmico deve revelar as interacções susceptíveis de contribuir para o valor terapêutico da associação.

No segundo caso, em que se pretende uma justificação científica para a associação através de experimentação terapêutica, a investigação deve determinar se é ou não possível comprovar no animal os efeitos previstos da associação, devendo ser no mínimo investigada a importância dos efeitos laterais.

Caso uma associação envolva uma substância activa nova, esta deve ter sido prévia e pormenorizadamente estudada.

G. *Farmacocinética*

Entende-se por farmacocinética o estudo do destino da substância activa no organismo, o qual abrange a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção.

O estudo destas várias fases pode efectuar-se através quer de métodos físicos, químicos ou biológicos quer da observação da actividade farmacodinâmica da própria substância.

Serão necessárias informações quanto à distribuição e eliminação (por exemplo, biotransformação e excreção), sempre que tais dados sejam indispensáveis para a determinação da dosagem no homem, bem como no que respeita a substâncias quimioterapêuticas (antibióticos, etc.) e a substâncias cujo emprego dependa dos seus efeitos não farmacodinâmicos (por exemplo, inúmeros meios de diagnóstico, etc.).

Afigura-se necessária a investigação farmacocinética de substâncias farmacologicamente activas.

No que respeita às associações novas de substâncias conhecidas e já investigadas, em conformidade com o disposto na presente directiva, podem não ser requeridos estudos farmacocinéticos farmacocinéticos, caso os testes de toxicidade e a experimentação terapêutica justifiquem a sua omissão.

H. *Tolerância local*

Os estudos de tolerância local destinam-se a determinar a tolerância a medicamentos (quer princípios activos quer excipientes) em locais do corpo que poderão vir a entrar em contacto com o produto em consequência da sua administração na prática clínica. A estratégia de ensaio deve ser de molde a que se possa diferenciar entre efeitos mecânicos da administração ou acções meramente físico-químicas do produto e efeitos tóxicos ou farmacodinâmicos.

PARTE 4

DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA

Os elementos e documentos apensos aos pedidos de autorização de comercialização, por força do ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem ser apresentados em conformidade com as disposições que se seguem.

Entende-se por ensaio clínico qualquer estudo sistemático de medicamentos no homem, quer em doentes quer em voluntários sãos, por forma a descobrir ou verificar os efeitos de produtos experimentais e/ou a identificar os seus efeitos laterais e/ou a estudar a respectiva absorção, distribuição, metabolismo e excreção, a fim de se determinar a eficácia e segurança destes produtos.

A avaliação do pedido de autorização de comercialização deve ser feita com base em ensaios clínicos, incluindo ensaios de farmacologia clínica, destinados a determinar a eficácia e segurança terapêutica do produto em condições normais de utilização, atendendo às suas indicações terapêuticas no homem. As vantagens terapêuticas devem sobrelevar os riscos potenciais.

A. Requisitos de carácter geral

Os elementos de ordem clínica a apresentar, por força do ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, devem permitir a elaboração de um parecer cientificamente válido e suficientemente fundamentado sobre se o medicamento satisfaz os critérios que regem a concessão das autorizações de comercialização. Por conseguinte, o facto de deverem ser notificados os resultados de todos os ensaios clínicos, quer os favoráveis quer os desfavoráveis, constitui um requisito essencial.

Os ensaios clínicos devem ser sempre precedidos de testes farmacológicos e toxicológicos adequados efectuados no animal em conformidade com os requisitos da parte 3 do presente anexo. O investigador deve tomar conhecimento das conclusões dos estudos farmacológicos e toxicológicos, devendo portanto o requerente colocar à sua disposição pelo menos a brochura do investigador, que inclui toda a informação relevante conhecida antes do início do ensaio clínico e abrange dados químicos, farmacêuticos e biológicos e os dados toxicológicos, farmacocinéticos e farmacodinâmicos no animal, bem como os resultados de ensaios clínicos prévios, sendo os dados adequados para que se justifique a natureza, ordem de grandeza e duração da proposta de ensaio ; devem ser apresentados, mediante pedido, os relatórios farmacológicos e toxicológicos integrais. No que respeita aos materiais de origem humana ou animal, deve recorrer-se a todos os meios disponíveis para assegurar a não transmissão de agentes infecciosos antes do início do ensaio.

B. Execução dos ensaios

1. *Boa prática clínica*

1.1. Todas as fases da investigação clínica, incluindo os estudos de disponibilidade e bioequivalência, devem ser concebidas, implementadas e notificadas em conformidade com a boa prática clínica.

1.2. Todos os ensaios clínicos se devem efectuar em conformidade com os princípios deontológicos constantes da última revisão da declaração de Helsínquia. Em princípio, deve ser obtido e documentado o livre consentimento informado de todos os voluntários para o ensaio.

O protocolo, os métodos (incluindo a concepção estatística) e a documentação do ensaio devem ser apresentados pelo patrocinador e/ou investigador ao Comité Deontológico para parecer. Os ensaios não devem iniciar-se antes da recepção do parecer escrito do comité.

1.3. Serão requeridos processos pré-definidos, sistemáticos e escritos com vista à organização, execução, colheita de dados, documentação e verificação dos ensaios clínicos.

1.4. No que respeita aos podutos radiofarmacêuticos, os ensaios clínicos devem decorrer sob a responsabilidade de um médico autorizado a manusear radionuclidos para efeitos médicos.

2. *Arquivos*

O responsável pela colocação do medicamento no mercado deve tomar medidas com vista ao arquivo da documentação.

a) O investigador deve conservar os códigos de identificação dos doentes durante pelo menos 15 anos após a conclusão ou interrupção do ensaio ;

b) Os processos dos doentes e outros dados originais devem ser conservados durante tanto tempo quanto o hospital, instituição ou consultório o permitam;

c) O patrocinador ou outro proprietário dos dados deve conservar toda a restante documentação relativa ao ensaio durante o período em que o produto é autorizado. Estes dados devem abranger:

— o protocolo, incluindo a fundamentação, objectivos e a concepção estatística e a metodologia do ensaio, as condições ao abrigo das quais este se processa e é gerido, bem como informações sobre o produto experimental, o medicamento de referência e/ou o placebo utilizados,

— processos operativos normalizados,

— todos os pareceres escritos relativos ao protocolo e aos processos,

— a brochura do investigador,

— formulários de notificação de casos relativos a cada um dos voluntários para o ensaio,

— o relatório final,

— o(s) certificado(s) de auditoria, se aplicável;

d) O patrocinador ou proprietário subsequente deve conservar o relatório final durante os cinco anos após o produto ter deixado de ser utilizado.

Deve ser documentada qualquer mudança da propriedade dos dados.

Todos os dados e documentos devem ser colocados à disposição das autoridades competentes.

C. **Apresentação dos resultados**

1. As informações relativas a cada ensaio clínico devem ser suficientemente pormenorizadas para que permitam um julgamento objectivo relativamente:

— ao protocolo, incluindo a fundamentação, objectivos e a concepção estatística e metodologia do ensaio, às condições ao abrigo das quais este se processa e é gerido, bem como informações sobre o produto experimental utilizado,

— ao(s) certificado(s) de auditoria, se aplicável,

— à lista do(s) investigador(es), devendo cada investigador indicar o respectivo nome, morada, funções, qualificações e actividades clínicas e especificar o local em que o ensaio se desenrolou; cada investigador deve coligir separadamente a informação relativa a cada doente; incluindo os formulários de notificação de casos relativos a cada um dos voluntários para o ensaio,

— ao relatório final assinado pelo investigador e, para os ensaios multicêntricos, por todos os investigadores ou pelo investigador coordenador principal.

2. As informações acima referidas relativas aos ensaios clínicos devem ser enviadas às autoridades competentes. Contudo, mediante acordo destas, o requerente poderá omitir parte desta informação. Mediante pedido, a documentação integral deve ser imediatamente colocada à disposição.

3. No que respeita a cada ensaio, devem ser resumidas informações clínicas que especifiquem:

a) O número e sexo dos doentes tratados;

b) A selecção e a repartição etária dos grupos de doentes examinados e dos grupos de controlo;

c) O número de doentes que abandonaram prematuramente o ensaio e os respectivos motivos;

d) Caso os ensaios controlados se tenham desenrolado de acordo com as condições acima referidas, indicação se o grupo de controlo:

— não recebeu tratamento,

— recebeu um placebo,

— recebeu outro medicamento com efeitos conhecidos,

— recebeu um outro tratamento sem medicamentos;

e) A frequência dos efeitos laterais observados;

f) Informações relativas a doentes que possam apresentar um risco acrescido (por exemplo, idosos, crianças, mulheres grávidas ou com menstruação) ou cujo estado fisiológico ou patológico careça de especial atenção;

g) Parâmetros ou critérios de avaliação da eficácia e resultados em termos dos referidos parâmetros;

h) Uma avaliação estatística dos resultados, quando tal se justifique em virtude da concepção dos ensaios e das variáveis em questão.

4. Nas suas conclusões sobre os dados experimentais, o investigador deve emitir um parecer quanto à segurança do produto em condições normais de utilização, à sua compatibilidade, à sua eficácia e a quaisquer informações úteis relativas às indicações e contra-indicações, posologia e duração do tratamento e aos sintomas clínicos de hiperdosagem. Ao notificar os resultados de um estudo multicêntrico, o investigador principal deve exprimir, nas respectivas conclusões, um parecer sobre a segurança e eficácia do produto experimental em nome de todos os centros.

5. Além disso, o clínico deve indicar sempre as suas observações no tocante a:

a) Quaisquer sinais de habituação, dependência ou dificuldades no desmame dos doentes em relação ao medicamento;

b) Quaisquer interacções com outros medicamentos administrados concomitantemente;

c) Critérios que conduzam à exclusão de certos doentes do ensaio;

d) Quaisquer mortes ocorridas durante o ensaio ou no período de observação que se lhe segue.

6. As informações relativas a qualquer nova associação de substâncias medicinais devem ser idênticas às requeridas para os medicamentos novos e comprovar a segurança e eficácia da associação.

7. Deve justificar-se a omissão total ou parcial de dados. Caso se verifiquem resultados imprevistos no decurso dos ensaios, devem efectuar-se e analisar-se novos testes toxicológicos e farmacológicos pré-clínicos.

Caso o medicamento se destine a ser administrado a longo prazo, devem ser dadas informações relativas a qualquer eventual alteração da acção farmacológica na sequência de administrações repetidas, devendo ser igualmente estabelecida a dosagem a longo prazo.

D. Farmacologia clínica

1. *Farmacodinâmica*

Deve ser demonstrada a acção farmacodinâmica correlacionada com a eficácia, incluindo:

— a relação dose-efeito e a respectiva evolução no tempo,

— a justificação da dosagem e das condições de administração,

— se possível, o mecanismo de acção.

Deve ser descrita a actividade farmacodinâmica não relacionada com a eficácia.

A demonstração de efeitos farmacodinâmicos no homem, por si só, não basta para justificar conclusões relativas a um dado efeito terapêutico potencial.

2. *Farmacocinética*

Devem ser descritas as seguintes características farmacocinéticas:

— absorção (velocidade e grau),

— distribuição,

— metabolismo,

— excreção.

Devem ser descritas as características clinicamente significativas, nomeadamente as implicações dos dados cinéticos na posologia, especialmente nos doentes em risco, e as diferenças entre o homem e as espécies animais utilizadas nos estudos pré-clínicos.

3. *Interacções*

Caso o produto seja geralmente administrado concomitantemente com outros medicamentos, devem ser prestadas informações sobre os testes de administração conjunta efectuados por forma a demonstrar eventuais modificações da actividade farmacológica.

Caso haja interacções farmacodinâmicas/farmacocinéticas entre a substância e outros medicamentos e substâncias, como o álcool, a cafeína, o tabaco e a nicotina, susceptíveis de serem tomados simultaneamente, ou caso sejam prováveis as referidas interacções, deve proceder-se à sua descrição e análise, nomeadamente no que respeita à respectiva importância clínica e à relação que tenham com a especificação das interacções constante do resumo das características do produto apresentado em conformidade com o ponto 5.6 do artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE.

E. Biodisponibilidade/bioequivalência

A avaliação da biodisponibilidade deve efectuar-se sempre que necessário (por exemplo, caso a dose terapêutica seja próxima da dose tóxica ou caso testes prévios tenham revelado anomalias que possam estar relacionadas com propriedades farmacocinéticas, como a absorção irregular).

A avaliação da biodisponibilidade deve também efectuar-se caso seja necessária para demonstrar a bioequivalência dos medicamentos referidos no ponto 8, alíneas i), ii) e iii), do segundo parágrafo do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE.

F. **Eficácia e segurança clínicas**

1. Os ensaios clínicos devem em geral assumir a forma de "ensaios clínicos controlados" e, se possível, aleatórios; qualquer outra modalidade deve ser justificada. O tratamento de controlo utilizado nos ensaios varia consoante os casos e depende igualmente de questões deontológicas; assim, em certos casos, pode ser mais adequado comparar a eficácia de um medicamento novo com a de um medicamento conhecido com valor terapêutico comprovado e não com a de um placebo.

   Na medida do possível e em especial nos ensaios em que o efeito do produto não possa ser objectivamente medido, devem adoptar-se medidas de prevenção de erros, como a aleatorização e os ensaios cegos.

2. O protocolo do ensaio deve conter uma descrição pormenorizada dos métodos estatísticos a utilizar, do número de doentes e dos motivos para sua inclusão (incluindo cálculos do valor estatístico de ensaio), do grau de significância a utilizar e uma descrição da unidade de cálculo estatístico. Devem ser documentadas as medidas adoptadas para evitar o enviesamento. A inclusão de um grande número de pessoas num ensaio não deve ser encarada como uma forma de compensar a não execução de um ensaio adequadamente controlado.

3. Não podem ser considerados dados válidos afirmações cientificamente não comprovadas de carácter clínico relativas à eficácia e segurança de um medicamento em condições normais de utilização.

4. O valor dos dados relativos à eficácia e segurança de um medicamento em condições normais de utilização é muito maior caso os referidos dados provenham de vários investigadores competentes que trabalham independentemente uns dos outros.

5. No que respeita às vacinas e soros, o estado imunológico e a idade da população do ensaio, bem como a epidemiologia local assumem uma importância primordial, devendo ser monitorizados durante o ensaio e integralmente descritos.

   No que respeita às vacinas vivas atenuadas, os ensaios clínicos devem ser concebidos por forma a que revelem a transmissão potencial do agente imunizante das pessoas vacinadas para as não vacinadas. Caso a transmissão seja possível, deve estudar-se a estabilidade genotípica e fenotípica do agente imunizante.

   No que respeita às vacinas e produtos alérgenos os estudos de controlo incluem ensaios imunológicos e, se for caso disso, ensaios de anticorpos.

6. O relatório do perito deve analisar a pertinência dos vários ensaios para a avaliação da segurança e a validade dos métodos de avaliação.

7. Devem ser especificados e analisados todos os efeitos laterais, incluindo os resultados anormais de testes laboratoriais, nomeadamente:

   — em termos do conjunto dos efeitos laterais,

   — em função do carácter, gravidade e causalidade dos efeitos.

8. Deve proceder-se a uma avaliação crítica da segurança relativa, atendendo aos efeitos laterais, no que respeita:

   — à doença a tratar,

   — a outras abordagens terapêuticas,

   — às características específicas de subgrupos de doentes,

   — aos dados pré-clínicos relativos à toxicologia e farmacologia.

9. Devem ser formuladas recomendações quanto às condições de utilização, a fim de se reduzir a incidência de efeitos laterais.

G. **Documentação para pedidos de autorização de comercialização em circunstâncias excepcionais**

Caso, no que respeita a indicações terapêuticas específicas, o requerente possa demonstrar ser incapaz de fornecer dados completos sobre a eficácia e segurança terapêuticas em condições normais de utilização, em virtude de:

— o produto em questão estar indicado em situações tão raras que se não pode esperar que o requerente forneça dados completos

ou de

— não ser possível apresentar informações completas no actual estado dos conhecimentos científicos

ou de

— a recolha de tal informação se não coadunar com princípios geralmente aceites de deontologia médica,

poderá ser concedida uma autorização de comercialização caso se verifiquem as seguintes condições:

a) O requerente proceda, no prazo especificado pelas autoridades competentes, a um programa de estudos bem determinado, cujos resultados irão estar na base de uma reavaliação da relação benefício-risco;

b) O medicamento em questão seja de receita obrigatória e apenas possa ser administrado em certos casos sob controlo médico estrito, possivelmente num hospital ou, no que respeita a um produto radiofarmacêutico, por uma pessoa autorizada;

c) A bula e quaisquer outras informações médicas chamem a atenção do clínico para o facto de as informações existentes sobre o medicamento em questão serem ainda inadequadas em certos aspectos específicos.

H. Experiência pós-comercialização

1. Caso o medicamento esteja já autorizado noutros países, devem ser apresentadas informações relativamente aos efeitos laterais do medicamento em questão, bem como aos medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) activo(s), indicando se possível a sua incidência. Deve ser incluída informação sobre estudos à escala mundial relativos à inocuidade do medicamento.

   Para este efeito, considera-se efeito lateral um efeito nocivo e imprevisto que ocorra com as doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, diagnóstico ou terapêutica de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica.

2. No que respeita às vacinas já autorizadas noutros países, deve ser apresentada a informação disponível relativa à monitorização de pessoas vacinadas com vista à avaliação da prevalência da doença em questão, por forma a compará-la com a de pessoas não vacinadas.

3. No que respeita aos produtos alérgenos deve especificar-se a resposta em períodos de exposição acrescida aos antigénios.