

**REGULAMENTO (UE) N.º 488/2012 DA COMISSÃO****de 8 de junho de 2012****que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 84.º, n.º 3, primeiro parágrafo,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 49.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> alterou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, a fim de reforçar e racionalizar o acompanhamento da segurança dos medicamentos que tenham sido colocados no mercado da União. As disposições do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são complementadas pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>, que foi alterada pela Diretiva 2010/84/UE <sup>(5)</sup> no que diz respeito à farmacovigilância. A fim de assegurar o cumprimento das obrigações relativas à farmacovigilância introduzidas pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 e pela Diretiva 2010/84/UE, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 658/2007, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, de forma a que nenhuma violação destas obrigações fique sujeita às sanções financeiras previstas no Regulamento (CE) n.º 658/2007.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006 <sup>(7)</sup>, estabelece que a Comissão pode impor sanções financeiras em caso de violação das suas disposições ou das

medidas de execução aprovadas por força deste, no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Também confere à Comissão o poder de adotar medidas relativas aos montantes máximos das sanções e as respetivas condições e regras de cobrança. Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 658/2007 se refere a sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, é conveniente, por razões de coerência, incluir no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 658/2007 as obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, cuja violação pode dar lugar a sanções financeiras previstas por esse mesmo regulamento.

- (3) Tendo em conta a aplicação harmonizada das obrigações estabelecidas no âmbito de autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da necessidade de garantir a eficácia dessas obrigações, os interesses da União são postos em causa sempre que tais obrigações sejam violadas. As normas de farmacovigilância são necessárias para proteger a saúde pública a fim de prevenir, detetar e avaliar reações adversas aos medicamentos para uso humano introduzidos no mercado da União, uma vez que só após a sua introdução no mercado é possível conhecer na íntegra o seu perfil de segurança.
- (4) As infrações relacionadas com medicamentos veterinários ou as alterações no que diz respeito à farmacovigilância não são abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 658/2007 não necessita de ser alterado em relação a este aspeto. No entanto, a fim de assegurar a coerência com as disposições alteradas e melhorar a clareza, é oportuno reestruturar certas disposições relativas aos medicamentos veterinários sem alterar a substância.
- (5) As disposições alteradas são aplicáveis a partir da mesma data que as alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 no que diz respeito à farmacovigilância.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano e do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(5)</sup> JO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

<sup>(6)</sup> JO L 155 de 15.6.2007, p. 10.

<sup>(7)</sup> JO L 378 de 27.12.2006, p. 20.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 658/2007 passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

**Objeto e âmbito**

O presente regulamento estabelece as normas relativas à aplicação de sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, por infração das obrigações a seguir indicadas, no caso de a infração poder ter implicações significativas na saúde pública da União, ou revestir uma dimensão à escala da União por ocorrer ou produzir efeitos em mais do que um Estado-Membro, ou quando estiverem envolvidos interesses da União:

1. Fornecer informações e documentação completas e exatas no pedido de autorização de introdução no mercado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, à Agência Europeia de Medicamentos, criada por esse regulamento (a seguir «a Agência»), ou em resposta às obrigações estabelecidas no referido regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, na medida em que a infração diga respeito a um aspeto específico;
2. Respeito das condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado e relativas ao fornecimento ou à utilização do medicamento em questão, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, alínea b), do artigo 10.º, n.º 1, do artigo 34.º, n.º 4, alínea c), segundo parágrafo e do artigo 35.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
3. Respeito das condições ou restrições previstas na autorização de introdução no mercado, no que diz respeito à utilização segura e eficaz do medicamento conforme referido no artigo 9.º, n.º 4) alíneas aa), c), ca), cb) e cc), artigo 10.º, n.º 1, artigo 34.º, n.º 4, alínea d), e do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, tendo em conta os prazos estabelecidos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
4. Introdução de quaisquer alterações necessárias na autorização de introdução no mercado, de forma a atender ao progresso técnico e científico, para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites, segundo o estabelecido no artigo 16.º, n.º 1, e no artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
5. Transmissão de quaisquer novas informações que possam implicar a alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a comunicação de quaisquer proibições ou restrições impostas pelas autoridades competentes de qualquer país em que o medicamento

seja comercializado ou de quaisquer outras informações que possam influenciar a avaliação dos benefícios e dos riscos do produto, nos termos do artigo 16.º, n.º 2, e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

6. Atualização das informações sobre o produto em função dos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal Europeu de Medicamentos, nos termos do artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
7. Envio, a pedido da Agência, de dados que demonstrem que a relação risco-benefício se mantém favorável, nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
8. Introdução do medicamento no mercado de acordo com o conteúdo do resumo das características do produto, da rotulagem e do folheto informativo nos termos previstos na autorização de introdução no mercado;
9. Observância das condições estabelecidas no artigo 14.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou a introdução dos procedimentos específicos referidos no artigo 39.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
10. Comunicação à Agência das datas da introdução efetiva no mercado e da data de cessação de comercialização do produto, bem como de dados acerca do volume de vendas e do volume de prescrições do produto, nos termos do artigo 13.º, n.º 4, ou do artigo 38.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
11. Aplicação de um sistema de farmacovigilância tendo em vista a execução das tarefas de farmacovigilância, incluindo o funcionamento de um sistema de qualidade, a manutenção de um processo principal do sistema de farmacovigilância e a execução de auditorias regulares, em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 104.º da Diretiva 2001/83/CE;
12. Apresentação, a pedido da Agência, uma cópia do processo principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
13. Aplicação de um sistema de gestão dos riscos, conforme previsto no artigo 14.º-A e no artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em articulação com o artigo 104.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
14. Registo e comunicação de suspeitas de reações adversas aos medicamentos para uso humano, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE;

15. Apresentação de relatórios periódicos atualizados de segurança, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 107.º-B da Diretiva 2001/83/CE;
16. Realização de estudos pós-comercialização, nomeadamente estudos de segurança pós-autorização e estudos de eficácia pós-autorização, e de os submeter a revisão, nos termos do artigo 10.º-A, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
17. Registo e comunicação de todas as suspeitas de reações adversas graves e reações adversas nos seres humanos a um medicamento veterinário, bem como todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas e de reações adversas nos seres humanos, ou suspeitas de transmissão de agentes infecciosos, nos termos do artigo 49.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
18. Registo pormenorizado de todas as suspeitas de reações adversas e apresentação dos registos sob a forma de relatórios periódicos de atualização de segurança, nos termos do artigo 49.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
19. Notificação da Agência antes ou simultaneamente a qualquer comunicação de informações sobre farmacovigilância ao público em geral, nos termos do artigo 49.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
20. Colação e avaliação dos dados específicos de farmacovigilância, como previsto artigo 51.º, quarto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
21. Manutenção e disponibilização permanente e contínua de uma pessoa com as qualificações apropriadas, responsável em matéria de farmacovigilância, nos termos do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
22. Detecção da presença de resíduos no caso dos medicamentos veterinários, nos termos do artigo 41.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
23. Garantia de que as informações destinadas ao público sobre questões relativas à farmacovigilância são apresentadas de forma objetiva e não são enganosas e que são comunicadas à Agência, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o artigo 106.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE;
24. Respeito dos prazos de início ou conclusão de medidas especificadas na decisão da Agência sobre diferimentos na sequência da autorização inicial de introdução no mercado do medicamento em questão, e em conformidade com o parecer definitivo referido no artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
25. Introdução do medicamento no mercado no prazo de dois anos a contar da data em que a indicação pediátrica é autorizada, tal como previsto no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
26. Transferência da autorização de introdução no mercado ou da permissão, a terceiros, da utilização da documentação constante do processo de autorização de introdução no mercado, nos termos do primeiro parágrafo, do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
27. Apresentação de ensaios clínicos pediátricos à Agência, incluindo a obrigação de introduzir na base de dados europeia os dados sobre ensaios clínicos efetuados em países terceiros, tal como previsto no artigo 41.º, n.ºs 1 e 2, artigo 45.º, n.º 1, e o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
28. Apresentação de um relatório anual à Agência, nos termos do artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, e informação da Agência, em conformidade com o artigo 35.º, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.»

#### Artigo 2.º

Relativamente às infrações que tiveram início antes de 2 de julho de 2012, o presente regulamento é aplicável à parte da infração que ocorra após essa data.

#### Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 2 de julho de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de junho de 2012.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO