



Bruxelas, 7 de maio de 2020
REV1 - substitui o aviso de 6 de setembro
de 2018

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE EM MATÉRIA DE ENSAIOS CLÍNICOS

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»¹. O Acordo de Saída² prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020³. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território⁴.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, nomeadamente, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor no termo do período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno⁵, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico aplicável após o termo do período de transição (parte A). O presente aviso explica também certas disposições pertinentes do Acordo de Saída relativas à separação (parte B), bem como as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte C).

¹ Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

² Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

³ O período de transição pode ser prorrogado, antes de 1 de julho de 2020, uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

⁴ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

⁵ Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

Aconselhamento às partes interessadas:

Para fazer face às consequências estabelecidas no presente aviso, os promotores de ensaios clínicos são, em especial, aconselhados a:

- assegurar o estabelecimento na UE do promotor ou do representante legal; e
- adaptar os canais de distribuição para ter em conta os requisitos de importação.

Nota:

Este aviso não diz respeito

- às regras da UE em matéria de medicamentos que não sejam medicamentos experimentais;
- às regras da UE em matéria de proteção de dados pessoais.

Relativamente a estes aspetos, estão em preparação ou foram publicados outros avisos⁶.

A. SITUAÇÃO JURÍDICA APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, as normas da UE em matéria de ensaios clínicos, em especial a Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano⁷, deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido⁸. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências⁹:

1. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/20/CE, a importação de medicamentos experimentais para a UE está sujeita à titularidade de uma autorização. Esta autorização é igualmente exigida se apenas parte do processo de fabrico (por exemplo, embalagem ou reembalagem como parte das atividades de ocultação) for efetuada no país terceiro. O artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE exige que o titular desta autorização tenha à sua disposição, permanentemente e de forma continuada, os serviços de, pelo menos, uma pessoa qualificada localizada na

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en

⁷ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁸ No que se refere à aplicabilidade de partes da Diretiva 2001/20/CE na Irlanda do Norte, ver parte C do presente aviso.

⁹ A Diretiva 2001/20/CE será revogada pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1). No entanto, tendo em conta os prazos estabelecidos no seu artigo 99.º, este regulamento não será aplicável antes do termo do período de transição.

UE. A pessoa qualificada é responsável por assegurar que cada lote de produção de um medicamento experimental destinado a ser utilizado num ensaio clínico foi fabricado e controlado em conformidade com as normas de boas práticas de fabrico pelo menos equivalentes às estabelecidas na UE e que cada lote de fabrico foi controlado de acordo com a autorização do ensaio clínico [artigo 13.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2001/20/CE]. Relativamente aos medicamentos experimentais de comparação que sejam autorizados num país terceiro, a pessoa qualificada é responsável por assegurar, sob reserva de certas exceções, que cada lote de fabrico foi objeto de todas as análises, ensaios ou verificações pertinentes e necessários para confirmar a sua qualidade [artigo 13.º, n.º 3, alínea c), da Diretiva 2001/20/CE]. A repetição dos ensaios (controlo analítico) na UE não é obrigatória se já tiver sido realizada no país terceiro (artigo 11.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Diretiva 2003/94/CE da Comissão¹⁰).

Após o termo do período de transição, estas regras aplicar-se-ão aos medicamentos experimentais importados do Reino Unido para a UE.

2. REQUISITOS DE ESTABELECIMENTO

2.1. Promotor ou representante legal

Em conformidade com o artigo 19.º da Diretiva 2001/20/CE, o promotor de um ensaio clínico ou o seu representante legal devem estar estabelecidos na UE. Após o termo do período de transição, um promotor estabelecido no Reino Unido e que realiza um ensaio clínico na UE deve assegurar que existe um promotor ou representante legal estabelecido na UE. A alteração do promotor ou do seu representante legal constitui normalmente uma alteração substancial¹¹ que exige uma notificação da autoridade competente e a informação do facto ao Comité de Ética, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º, alínea a), da Diretiva 2001/20/CE.

2.2. Pessoa qualificada

Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE, a pessoa qualificada (ver secção 1 do presente aviso) deve estar estabelecida na UE.

¹⁰ Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

¹¹ Ver ponto 123, alínea a), da Comunicação da Comissão — Diretrizes pormenorizadas para a apresentação às autoridades competentes do pedido de autorização de um ensaio clínico com um medicamento para uso humano, a notificação de alterações substanciais e a declaração de conclusão do ensaio (CT-1) (JO C 82 de 30.3.2010, p. 1).

3. APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS

As disposições da legislação da UE em matéria de ensaios clínicos¹² preveem a introdução de determinadas informações sobre os ensaios clínicos na Base de Dados Europeia sobre Ensaios Clínicos EudraCT.

No que diz respeito às informações relacionadas com os protocolos, após o termo do período de transição, as informações sobre os ensaios que digam respeito apenas ao Reino Unido deixarão de ter de ser introduzidas na EudraCT, exceto quando o ensaio fizer parte de um plano de investigação pediátrica aprovado e o Reino Unido for o único país em que o protocolo foi apresentado.

No que se refere às informações relacionadas com os resultados, os resultados de ensaios clínicos realizados no Reino Unido e concluídos antes do termo do período de transição devem ser introduzidos na EudraCT se a comunicação desses resultados tiver de ser efetuada antes do termo do período de transição. Os resultados de ensaios clínicos realizados apenas no Reino Unido e os resultados de ensaios plurinacionais em que o Reino Unido tenha sido o único Estado-Membro da UE em que o ensaio clínico foi realizado têm de ser introduzidos na EudraCT, também após o termo do período de transição, se tal for necessário para estudos no exterior da UE (ou seja, se o ensaio fizer parte de um plano de investigação pediátrica aprovado ou for abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006).

B. DISPOSIÇÕES PERTINENTES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO

O artigo 41.º, n.º 1, do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente, que tenha sido legalmente colocado no mercado na União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição, pode continuar a ser disponibilizado no mercado da União ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final.

O operador económico que invocar essa disposição tem o ónus de provar, com base em qualquer documento pertinente, que o produto foi colocado no mercado da União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição¹³.

Para efeitos dessa disposição, por «colocação no mercado» entende-se a primeira oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito¹⁴. Por «oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização» entende-se «um produto existente e identificável individualmente, após a fase de fabrico, que é objeto de um acordo, escrito ou verbal,

¹² Ver os artigos 41.º e 46.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1), o artigo 57.º do 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1) e as orientações de implementação publicadas na EudraLex, volume 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

¹³ Artigo 42.º do Acordo de Saída.

¹⁴ Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito sobre o produto em causa, ou é objeto de uma oferta a uma pessoa ou pessoas singulares ou coletivas a fim de celebrar esse acordo»¹⁵.

Exemplo: Os medicamentos experimentais têm de ser rotulados com o nome, o endereço e o número de telefone do promotor¹⁶. Um medicamento experimental individual fornecido pelo produtor estabelecido no Reino Unido a um grossista estabelecido no Reino Unido antes do termo do período de transição e rotulado com um promotor baseado no Reino Unido pode ainda continuar a ser fornecido na UE sem que seja necessário voltar a rotulá-lo com os dados do novo promotor.

C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição¹⁷. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição¹⁸.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro¹⁹.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que o artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE se aplica ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte²⁰.

Mais especificamente, isto significa, nomeadamente, o seguinte:

- as regras da UE em matéria de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais são aplicáveis na Irlanda do Norte;
- um medicamento experimental fabricado na Irlanda do Norte e expedido para a UE não é um medicamento experimental importado;

¹⁵ Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

¹⁸ Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁹ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²⁰ Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 20 do anexo 2 do referido protocolo.

- um medicamento experimental expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte é um medicamento experimental importado (ver secção A do presente aviso);
- a pessoa qualificada pode estar estabelecida na Irlanda do Norte (ver secção A.2.2. do presente aviso).

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui a possibilidade de o Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte,

- participar nos processos de formulação e tomada de decisões da União²¹;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo²².

Mais especificamente, isto significa, nomeadamente, o seguinte:

- A liberação oficial de um lote pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte não é reconhecida na UE²³.

Os sítios Web da Comissão sobre ensaios clínicos (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) fornecem informações gerais. Estas páginas serão atualizadas com informações adicionais, sempre que necessário.

Comissão Europeia
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos

²¹ Quando seja necessário proceder a um intercâmbio de informações ou a consultas mútuas, tal deverá ter lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²² Artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²³ No entanto, a liberação de lotes por uma pessoa qualificada de um importador/fabricante estabelecido na Irlanda do Norte é reconhecida na UE (artigo 7.º, n.º 3, sexto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte).