



**COMISSÃO EUROPEIA**  
DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE E DA  
SEGURANÇA DOS ALIMENTOS



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Bruxelas, 13 de março de 2020  
REV3 - substitui o aviso (REV2) de 1 de  
fevereiro de 2019 e o documento  
«perguntas e respostas» (REV4) de 1 de  
fevereiro de 2019

### **AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS**

## **SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO E VETERINÁRIO**

### **Índice**

INTRODUÇÃO.....	4
A. QUADRO JURÍDICO APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO .....	5
1. QUESTÕES RELACIONADAS COM A AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E OS PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.....	5
1.1. Titular da autorização de introdução no mercado, requerente .....	5
1.2. Medicamento de referência (pedido genérico ou híbrido) .....	6
1.3. Estudos de bioequivalência .....	6
1.4. Autorização de introdução no mercado (pedidos) de medicamentos biossimilares (medicamentos para uso humano).....	7
1.5. Uso bem estabelecido .....	7
1.6. Autorização de introdução no mercado global .....	7
1.7. Espécies e usos menores/mercados limitados (medicamentos para uso veterinário) .....	8
1.8. Assistência financeira e administrativa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão (Regulamento PME) .....	9
1.9. Cláusula de caducidade .....	9
1.10. Parecer científico do CMUH sobre substâncias medicamentosas com ação acessória em dispositivos médicos avaliados por organismos notificados do Reino Unido (medicamentos para uso humano).....	9

1.11.	Procedimentos de consulta em curso no termo do período de transição .....	10
2.	FABRICO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ACABADOS E DE PRINCÍPIOS ATIVOS FARMACÊUTICOS .....	10
2.1.	Autorização de importação .....	10
2.2.	Supervisão das instalações de fabrico de medicamentos em países terceiros .....	11
2.3.	Libertação de lotes.....	11
2.4.	Libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais .....	11
2.5.	Exame oficial do lote (medicamentos para uso veterinário) .....	12
2.6.	Importações de substâncias ativas (medicamentos para uso humano).....	13
3.	COMÉRCIO PARALELO .....	13
3.1.	Fornecimento de medicamentos no Reino Unido .....	13
3.2.	Notificações de distribuição paralela.....	13
4.	FARMACOVIGILÂNCIA, INCLUINDO A PESSOA QUALIFICADA RESPONSÁVEL PELA FARMACOVIGILÂNCIA E PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO POSTERIORES À INTRODUÇÃO NO MERCADO .....	14
4.1.	Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (PQFV) .....	14
4.2.	Dossiê principal do sistema de farmacovigilância (DPSF) (medicamentos para uso humano).....	14
4.3.	Disposições de salvaguarda para a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (PQFV) (medicamentos para uso humano) .....	15
4.4.	Comunicação ao EudraVigilance de relatórios sobre casos específicos de segurança por parte do Reino Unido (medicamentos para uso humano).....	15
4.5.	Relatórios periódicos atualizados de segurança .....	16
5.	MEDICAMENTOS ÓRFÃOS, MEDICAMENTOS TRADICIONAIS À BASE DE PLANTAS (MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO).....	16
5.1.	Titular da designação de medicamento órfão .....	16
5.2.	Prevalência para a designação de medicamento órfão .....	16
5.3.	Registo de utilização tradicional de medicamentos à base de plantas.....	16
6.	INFORMAÇÃO DO PRODUTO E ROTULAGEM .....	17
6.1.	Representante local situado no Reino Unido e nomeado para Estados-Membros que não o Reino Unido.....	17
6.2.	Representante local para o Reino Unido indicado na informação sobre o medicamento.....	17
6.3.	Embalagens plurinacionais, incluindo o Reino Unido .....	17
7.	DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA (MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO).....	18

7.1.	Informações sobre o identificador único carregado no sistema de repositórios do Reino Unido até ao termo do período de transição .....	18
7.2.	Dispositivos de segurança para medicamentos importados .....	18
8.	RESULTADOS DAS INSPEÇÕES.....	19
8.1.	Resultados das inspeções realizadas pela autoridade competente do Reino Unido antes do termo do período de transição.....	19
8.2.	Certificado BPF da UE emitido pelas autoridades do Reino Unido antes do termo do período de transição .....	19
B.	DISPOSIÇÕES PERTINENTES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO .....	20
C.	REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO.....	21

## INTRODUÇÃO

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»<sup>1</sup>. O Acordo de Saída<sup>2</sup> prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020<sup>3</sup>. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território<sup>4</sup>.

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 interno<sup>5</sup>, 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).

### **Aviso às partes interessadas:**

De modo a fazer face às consequências enumeradas no presente aviso, aconselha-se aos titulares de autorizações de introdução no mercado ou de autorizações de fabrico, bem como aos grossistas, que:

- tomem todas as medidas para ter em conta o facto de o Reino Unido não ser abrangido pelo sistema regulamentar da UE em matéria de medicamentos (procedimentos de autorização de introdução no mercado, requisitos de importação, rotulagem ou corrotulagem, fornecimento de medicamentos, etc.) após o termo do período de transição;

<sup>1</sup> Um país terceiro é um país não-membro da UE.

<sup>2</sup> 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»).

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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.

- considerem, em todas as decisões comerciais, que todas as mercadorias expedidas do Reino Unido para a UE, incluindo os medicamentos, serão sujeitas a procedimentos/controles respeitantes a requisitos de natureza fiscal (direitos aduaneiros, origem, IVA) e não fiscal (libertação de lotes) após o termo do período de transição.

## A. QUADRO JURÍDICO APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, as normas da UE no domínio dos medicamentos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>6</sup>, a Diretiva 2001/83/CE<sup>7</sup> e a Diretiva 2001/82/CE<sup>8</sup>, deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido<sup>9</sup>. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências:

### 1. QUESTÕES RELACIONADAS COM A AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E OS PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

#### 1.1. Titular da autorização de introdução no mercado, requerente

Nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o titular da autorização de introdução no mercado deve estar estabelecido na União.

Por conseguinte, após o termo do período de transição, um titular de uma autorização de introdução no mercado estabelecido no Reino Unido deverá ter transferido a sua autorização de introdução no mercado para um titular estabelecido na UE<sup>10</sup>. Tal significa que o destinatário da autorização de introdução no mercado passa a ser uma entidade diferente. A transferência da autorização de introdução no mercado deve ser completamente concluída e executada pelo titular da autorização de introdução no mercado antes do termo do período de transição.

Qualquer pedido de autorização de introdução no mercado deve ser apresentado por requerentes estabelecidos na União. Por conseguinte, os pedidos apresentados pelos requerentes estabelecidos no Reino Unido terão de mudar para um requerente

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>8</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>9</sup> No que respeita à aplicabilidade da legislação da UE no domínio dos medicamentos à Irlanda do Norte, ver a parte C.

<sup>10</sup> Para os medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, ver o Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6). Ver igualmente as perguntas e respostas da EMA sobre a transferência.

estabelecido na UE. Recomenda-se vivamente que os requerentes estabelecidos no Reino Unido ponderem essa mudança atempadamente, antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.

## **1.2. Medicamento de referência (pedido genérico ou híbrido)**

Um pedido genérico ou híbrido, nos termos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, refere-se a informação contida no dossiê de um medicamento de referência (MRef) que está ou foi autorizado na União<sup>11</sup>.

As autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos ou híbridos concedidas até ao termo do período de transição referentes a um MRef autorizado pelo Reino Unido (MRef RU) mantêm-se válidas na UE.

No que respeita aos pedidos genéricos ou híbridos para os quais as autorizações de introdução no mercado sejam concedidas após o termo do período de transição, aplicam-se as disposições seguintes:

- Se o MRef tiver sido autorizado antes do termo do período de transição, recomenda-se que o requerente faça referência a um MRef que tenha sido autorizado num Estado-Membro da UE-27. Tal facilitará a gestão do ciclo de vida do produto genérico ou híbrido na fase pós-autorização, tendo em conta, por exemplo, a necessidade de aplicar alterações à informação sobre o produto RefMP da UE também aos produtos genéricos ou híbridos<sup>12</sup>.
- Se o MRef tiver sido autorizado após o termo do período de transição, o mesmo tem de ser autorizado num Estado-Membro da UE.

## **1.3. Estudos de bioequivalência**

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, o requerente pode apresentar um pedido abreviado, se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que está ou foi autorizado na UE durante um período não inferior a oito anos. Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, «medicamento genérico» significa um medicamento que tem a mesma composição qualitativa e quantitativa na substância ativa e a mesma forma farmacêutica do medicamento de referência e cuja bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

O comparador utilizado num estudo de biodisponibilidade deve ser oriundo da UE, ou seja, deve ser fabricado na UE<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Ver igualmente o formulário de candidatura eletrónica para pedidos de autorizações de introdução no mercado, secção 1.4.2.2 ou 1.4.3.2.

<sup>12</sup> No caso (excecional) de um MRef autorizado no Reino Unido em que seja necessário aceder ao dossiê tendo em vista uma autorização de introdução no mercado na UE, ver o artigo 45.º, n.º 1, do Acordo de Saída.

<sup>13</sup> Em casos excecionais em que os estudos de bioequivalência se destinem a ser utilizados em novos pedidos que sejam apresentados antes do termo do período de transição, e se esses estudos de bioequivalência já tiverem sido concluídos, os requerentes podem equacionar contactar a autoridade

Os pedidos genéricos ou híbridos para os quais as autorizações de introdução no mercado sejam concedidas após o termo do período de transição devem referir-se a estudos *pivot* (bioequivalência, testes de dissolução *in vitro* ou estudos de equivalência terapêutica, consoante o caso) que tenham sido realizados com um medicamento oriundo da UE. Nos casos em que se realizaram estudos de bioequivalência com um produto de referência oriundo do Reino Unido antes do termo do período de transição e sempre que este produto seja o mesmo que um produto de referência da UE, autorizado através do procedimento centralizado ou do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado com base no mesmo dossiê, o requerente pode considerar contactar a autoridade competente para discutir as circunstâncias específicas do pedido também nos casos em que o pedido não possa ser apresentado antes do termo do período de transição, a fim de evitar uma repetição desnecessária de estudos em humanos ou animais.

#### **1.4. Autorização de introdução no mercado (pedidos) de medicamentos biossimilares (medicamentos para uso humano)**

As considerações descritas nas secções 1.2 e 1.3, relativas à escolha do MRef e do comparador, são também aplicáveis aos medicamentos biossimilares<sup>14</sup>.

#### **1.5. Uso bem estabelecido**

Em conformidade com o artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 13.º-A da Diretiva 2001/82/CE, é possível substituir os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos por referências pormenorizadas publicadas que demonstrem, de forma científica, que as substâncias ativas de um medicamento na indicação terapêutica reivindicada e (para os medicamentos veterinários) nas espécies-alvo têm sido objeto de uso bem estabelecido na UE durante pelo menos 10 anos, com eficácia reconhecida e nível de segurança aceitável. A este respeito, são aplicáveis as disposições do anexo I da Diretiva 2001/83/CE ou do anexo I da Diretiva 2001/82/CE.

Os dados oriundos do Reino Unido antes do termo do período de transição podem ser tidos em conta para demonstrar que as substâncias ativas de um medicamento na indicação terapêutica reivindicada e (para os medicamentos veterinários) nas espécies-alvo têm sido objeto de uso bem estabelecido na UE durante pelo menos 10 anos, com eficácia reconhecida e nível de segurança aceitável.

#### **1.6. Autorização de introdução no mercado global**

O conceito de «autorização de introdução no mercado global», na aceção do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, abrange a autorização de introdução no mercado inicial e todos os desenvolvimentos subsequentes do medicamento original, independentemente dos seus procedimentos de autorização, nomeadamente alteração ou concessão de uma autorização de

---

competente para discutir circunstâncias específicas do seu pedido, a fim de evitar a repetição desnecessária de estudos em humanos ou animais.

<sup>14</sup> A Orientação sobre medicamentos biológicos similares deve, porém, ser consultada para a orientação científica disponível ao considerar utilizar um comparador autorizado não pertencente à UE (ou seja, uma versão autorizada não pertencente à UE do medicamento de referência) no desenvolvimento de um medicamento biossimilar.

introdução no mercado separada ao mesmo titular de autorização de introdução no mercado. A autorização de introdução no mercado global é acompanhada apenas de um único período de proteção regulamentar dos dados, que é aplicável aos dados relacionados com o medicamento original e aos dados apresentados para quaisquer desenvolvimentos subsequentes. Esse período de proteção regulamentar dos dados tem início com a concessão da autorização de introdução no mercado inicial na UE.

As autorizações de introdução no mercado concedidas pelo Reino Unido antes do termo do período de transição são consideradas como a autorização inicial de introdução no mercado na UE.

### **1.7. Espécies e usos menores/mercados limitados (medicamentos para uso veterinário)**

Nos termos do artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos aprova, no caso de medicamentos veterinários que tenham um mercado limitado ou de medicamentos veterinários destinados a doenças de incidência regional, as medidas necessárias para prestar assistência às empresas aquando da apresentação dos seus pedidos. Esta atividade apoia os requerentes de autorizações de introdução no mercado que, em conformidade com as regras gerais, têm de estar estabelecidos na UE.

Se o promotor/requerente estiver estabelecido no Reino Unido, os incentivos para espécies e usos menores/mercados limitados previstos ao abrigo do artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deixarão de ser aplicáveis após o termo do período de transição, uma vez que um promotor/requerente estabelecido num país terceiro não pode solicitar nem receber a classificação espécies e usos menores/mercados limitados na UE. Contudo, a classificação espécies e usos menores/mercados limitados está relacionada com o medicamento/indicação e, portanto, é transferível juntamente com o produto.

Para reconhecer formalmente a transferência, a EMA requer uma carta do promotor/requerente original a informá-la oficialmente da transferência do medicamento de classificação e da classificação de espécies e usos menores/mercado limitado do promotor/requerente original para um promotor/requerente estabelecido na UE. Esta carta deve indicar o número de referência do documento espécies e usos menores confirmando o resultado de classificação espécies e usos menores.

Para medicamentos veterinários de espécies e usos menores/mercado limitado já autorizados, cumpre salientar que uma transferência da autorização de introdução no mercado não inclui uma transferência de uma designação de espécies e usos menores/mercado limitado, pois esta está sujeita a um procedimento distinto. Por conseguinte, para os medicamentos veterinários de espécies e usos menores/mercado limitado autorizados, o titular da autorização de introdução no mercado deve transferir a autorização de introdução no mercado (ver secção 1.1 *supra*) e, separadamente, a classificação espécies e usos menores/mercado limitado (ver *supra*). O período de validade de cinco anos para a classificação espécies e usos menores/mercado limitado não é afetado pela transferência de classificação.

## **1.8. Assistência financeira e administrativa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão (Regulamento PME)**

Nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão de 15 de dezembro de 2005<sup>15</sup>, para serem elegíveis para assistência financeira e administrativa, as empresas devem encontrar-se estabelecidas na UE e cumprir a definição de PME.

Após o termo do período de transição, a orientação para empresas não sediadas na UE é também aplicável às empresas sediadas no Reino Unido. Estão disponíveis mais informações no sítio Web da EMA ([hiperligação](#)) e no Guia de Utilizador PME ([hiperligação](#)).

## **1.9. Cláusula de caducidade**

Em conformidade com o artigo 24.º, n.ºs 4 a 6, da Diretiva 2001/83/CE, o artigo 28.º, n.ºs 4 a 6, da Diretiva 2001/82/CE e o artigo 14.º, n.ºs 4 a 6 e artigo 39.º, n.ºs 4 a 6, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, qualquer autorização que, decorridos três anos após a sua concessão, não for seguida pela colocação efetiva no mercado do medicamento autorizado no Estado-Membro que concede a autorização ou no mercado da União, caduca. Quando um medicamento autorizado, anteriormente introduzido no mercado do Estado-Membro que o autorizou ou na União, deixar de se encontrar efetivamente no mercado durante três anos consecutivos, a autorização concedida para esse medicamento caduca.

Caso um medicamento tenha sido comercializado no Reino Unido, a introdução no mercado do Reino Unido antes do termo do período de transição será tida em conta para determinar a aplicabilidade da cláusula de caducidade ao medicamento em causa. A este respeito, se, após o termo do período de transição, o medicamento não tiver sido introduzido em qualquer outro mercado dos restantes Estados-Membros, o período de três anos da cláusula de caducidade começará a contar a partir da última data em que o medicamento foi introduzido no mercado do Reino Unido antes do termo do período de transição.

## **1.10. Parecer científico do CMUH sobre substâncias medicamentosas com ação acessória em dispositivos médicos avaliados por organismos notificados do Reino Unido (medicamentos para uso humano)**

Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, da Diretiva 93/42/CEE, sempre que um dispositivo incorpore como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, e que possa afetar o corpo humano através de uma ação acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE. Em conformidade com o anexo I da Diretiva 93/42/CEE para um novo dispositivo médico, o organismo notificado age como requerente num processo de consulta inicial com a EMA no que respeita ao parecer científico sobre substâncias medicamentosas com ação acessória incorporadas nos dispositivos médicos.

---

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

A legislação da União em matéria de produtos impõe aos organismos notificados estarem estabelecidos num Estado-Membro e serem designados pela autoridade notificadora de um Estado-Membro.

Após o termo do período de transição, os organismos notificados do Reino Unido perderão o seu estatuto de organismos notificados da UE. Deixarão de poder ser requerentes num procedimento de consulta inicial com a EMA, e a EMA não poderá emitir um parecer científico à sua atenção, enquanto organismos notificados de um país terceiro. [it is advised to insert here reference to the Brexit notice on medical devices/notified bodies]

### **1.11. Procedimentos de consulta em curso no termo do período de transição**

Os procedimentos de consulta<sup>16</sup> em curso no termo do período de transição continuarão, independentemente do Estado-Membro que desencadeou a consulta, com exceção dos procedimentos de consulta respeitantes a pedidos em que o Reino Unido é o Estado-Membro de referência<sup>17</sup>.

Os custos das consultas são determinados na data de início do procedimento. No que diz respeito aos medicamentos para uso humano, os custos para as consultas sobre farmacovigilância são calculados com base nos medicamentos autorizados na UE, tal como registados na «base de dados do artigo 57.º» aquando da consulta. Até ao termo do período de transição, este procedimento inclui os produtos aprovados a nível nacional no Reino Unido.

## **2. FABRICO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ACABADOS E DE PRINCÍPIOS ATIVOS FARMACÊUTICOS**

### **2.1. Autorização de importação**

Nos termos do artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, as autoridades competentes da União devem certificar-se de que a importação de medicamentos para o seu território é acompanhada de uma autorização. A autorização é concedida quando se cumpre um certo número de condições, em conformidade com os artigos 41.º e 42.º da Diretiva 2001/83/CE e os artigos 45.º e 46.º da Diretiva 2001/82/CE (por exemplo, a disponibilidade de uma pessoa qualificada na UE, inspeção BPF<sup>18</sup>).

Após o termo do período de transição, os medicamentos expedidos do Reino Unido para a UE constituirão medicamentos importados, sendo aplicáveis os requisitos relativos aos importadores<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Ver artigo 29.º e seguintes da Diretiva 2001/83/CE e artigo 33.º e seguintes da Diretiva 2001/82/CE.

<sup>17</sup> Chama-se a atenção para o facto de o Reino Unido não poder atuar como Estado-Membro de referência durante o período de transição (artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída).

<sup>18</sup> Boas práticas de fabrico.

<sup>19</sup> No caso de um novo importador autorizado estabelecido na UE, tem de ser apresentada a alteração correspondente [ver Orientação sobre alterações (2013/C 223/01), classificação B.II.b.2].

## **2.2. Supervisão das instalações de fabrico de medicamentos em países terceiros**

Nos termos dos artigos 18.º e 43.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, no caso de medicamentos importados de países terceiros, as autoridades de supervisão serão as autoridades competentes do Estado-Membro ou dos Estados-Membros que concederam a autorização prevista no artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, respetivamente, ao importador do medicamento em causa.

Após o termo do período de transição, as autoridades do Reino Unido deixarão de assumir o papel de autoridade de supervisão.

A nova autoridade de supervisão da UE responsável pela supervisão dos locais de fabrico situados no Reino Unido e nos locais de países terceiros anteriormente inspecionados pelo Reino Unido decide, utilizando uma abordagem baseada no risco, quando será necessária uma inspeção do(s) local(is) em causa, a fim de confirmar ou reconfirmar o cumprimento das BPF.

## **2.3. Libertação de lotes**

Nos termos do artigo 51.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 55.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, a pessoa qualificada do titular da autorização de fabrico e importação é responsável por certificar que cada lote de medicamento destinado a ser colocado no mercado da UE foi fabricado segundo os requisitos de boas práticas de fabrico da UE e a autorização de introdução no mercado.

Cada lote importado para a UE tem de ser submetido, aquando da importação, a uma análise qualitativa completa, a uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias ativas e a todos os outros testes ou controlos necessários para garantir a qualidade dos medicamentos, em conformidade com os requisitos da autorização de introdução no mercado<sup>20</sup>.

Após o termo do período de transição, estes requisitos são aplicáveis aos medicamentos importados do Reino Unido para a UE.

## **2.4. Libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 82.º da Diretiva 2001/82/CE, os Estados-Membros podem exigir que, antes da introdução no mercado, o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento imunológico para uso humano, de um medicamento derivado do sangue ou do plasma humano, ou de um medicamento imunológico para uso veterinário que apresente amostras de cada lote do produto e/ou do medicamento para exame por um laboratório oficial de controlo dos medicamentos ou por um laboratório designado por um Estado-Membro para o efeito. Este processo é designado por libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais.

---

<sup>20</sup> No caso de transferência de um local de libertação dos lotes para a UE, tem de ser apresentada a alteração correspondente [ver Orientação sobre alterações (2013/C 223/01), classificação B.II.b.2].

Em conformidade com o processo administrativo da libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais<sup>21</sup>, previamente à introdução no mercado da UE, os lotes de produtos farmacêuticos sujeitos a testes independentes devem obter um certificado de lotes por autoridades de controlo oficiais, comum a todos os Estados-Membros. O certificado em causa demonstra que o lote de produtos farmacêuticos foi analisado e testado por um laboratório oficial de controlo dos medicamentos na UE de acordo com o procedimento e as orientações de libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais e que cumpre as especificações aprovadas previstas nas monografias pertinentes da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) e na autorização de introdução no mercado pertinente.

Para os produtos introduzidos no mercado após o termo do período de transição, a libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais não pode ser efetuada por uma autoridade situada no Reino Unido. A libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais tem de ser realizada por um laboratório oficial de controlo dos medicamentos situado na UE. O titular da autorização de introdução no mercado deve, portanto, identificar uma autoridade de controlo oficial situada na UE para a libertação de lotes por autoridades de controlo oficial ou um parceiro reconhecido (tal como indicado *supra*) para a libertação oficial de lotes. Uma lista de autoridades de controlo oficial que podem emitir certificados de libertação oficial de lotes para diferentes produtos está disponível para os fabricantes, mediante pedido, contactando a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa através do endereço [batchrelease@edqm.eu](mailto:batchrelease@edqm.eu).

Nos casos em que o laboratório oficial de controlo do Reino Unido tenha autorizado a libertação de lotes antes do termo do período de transição, o laboratório oficial de controlo de um Estado-Membro da UE pode ter em conta o certificado emitido pelo laboratório do Reino Unido ao autorizar a libertação de lotes de produtos introduzidos no mercado da UE após o termo do período de transição.

A libertação de lotes por autoridades de controlo oficiais por um laboratório oficial de controlo de um Estado-Membro da UE permanece válida mesmo que mude o titular da autorização de introdução no mercado.

## **2.5. Exame oficial do lote (medicamentos para uso veterinário)**

Em conformidade com o artigo 81.º da Diretiva 2001/82/CE, os Estados-Membros podem exigir que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos imunológicos veterinários apresentem às autoridades competentes cópias de todos os relatórios de controlo assinados pela pessoa habilitada em conformidade com o artigo 55.º da Diretiva 2001/82/CE, a fim de verificar se os controlos foram efetuados em conformidade com os métodos estabelecidos para efeitos de autorização de introdução no mercado. Este procedimento é designado por «exame oficial do lote».

Para os produtos introduzidos no mercado após o termo do período de transição, o exame oficial do lote não pode ser efetuado por uma autoridade competente do Reino Unido. O titular da autorização de introdução no mercado deve, portanto,

---

<sup>21</sup> Orientação para o procedimento administrativo a seguir pelas autoridades competentes para a libertação oficial de lotes para efeitos de aplicação do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, alterada pela Diretiva 2004/27/CE, disponível no sítio Web <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

identificar uma outra autoridade competente situada na UE ou um parceiro reconhecido (tal como indicado *supra*) para o exame oficial do lote.

## **2.6. Importações de substâncias ativas (medicamentos para uso humano)**

Nos termos do artigo 46.º-B, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, as substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano apenas devem ser importadas para a UE se, nomeadamente, as substâncias ativas estiverem acompanhadas de uma confirmação por escrito da autoridade competente do país terceiro exportador, a qual, no tocante ao local de fabrico dessa substância ativa exportada, confirme que as normas das boas práticas de fabrico e de controlo do local são equivalentes às da UE.

Após o termo do período de transição, as substâncias ativas fabricadas no Reino Unido e importadas para a UE estão sujeitas a este requisito.

## **3. COMÉRCIO PARALELO**

### **3.1. Fornecimento de medicamentos no Reino Unido**

O comércio paralelo de medicamentos no mercado interno é possível, nomeadamente devido i) às regras do mercado interno sobre o esgotamento dos direitos das marcas comerciais e ii) ao facto de o resumo das características do produto e a rotulagem dos medicamentos serem - exceto no que toca à língua utilizada - idênticos.

Após o termo do período de transição, as regras relativas ao esgotamento dos direitos das marcas comerciais na UE cessam de ser aplicáveis aos produtos colocados no mercado do Reino Unido. Além disso, as condições da autorização de introdução no mercado variam ao longo do tempo<sup>22</sup>.

Por conseguinte, o comércio paralelo de medicamentos oriundos do Reino Unido cessa de ser possível, na prática, após o termo do período de transição.

### **3.2. Notificações de distribuição paralela**

O artigo 76.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE diz respeito à distribuição de um medicamento autorizado a nível central de um Estado-Membro para outro por uma empresa farmacêutica independente do titular da autorização de introdução no mercado («distribuição paralela»; no contexto desta legislação, deve distinguir-se esta noção das «importações paralelas» de medicamentos autorizados a nível nacional). A exportação e a importação de medicamentos provenientes de países terceiros não estão abrangidas. Além disso, após o termo do período de transição, o âmbito de aplicação das autorizações centralizadas de introdução no mercado emitidas pela Comissão deixa de incluir o Reino Unido. Por conseguinte, após o termo do período de transição:

---

<sup>22</sup> Podem igualmente aplicar-se regras nacionais sobre o comércio paralelo de medicamentos com países terceiros.

- O artigo 76.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE deixa de ser aplicável aos medicamentos fornecidos no Reino Unido para efeitos de distribuição paralela na UE<sup>23</sup>;
- Os avisos com o Reino Unido como único país destinatário tornar-se-ão obsoletas, ao passo que os avisos com vários países destinatários continuarão a ser válidos para os países destinatários da UE;
- Os avisos aos distribuidores no Reino Unido tornar-se-ão obsoletos. Note-se que não está prevista a transferência de notificações de distribuição paralela para outra entidade e só é possível uma mudança de endereço no caso de a entidade jurídica permanecer a mesma.
- As referências a instalações no Reino Unido deverão ser suprimidas, de modo a manter a validade dos avisos em causa.

#### **4. FARMACOVIGILÂNCIA, INCLUINDO A PESSOA QUALIFICADA RESPONSÁVEL PELA FARMACOVIGILÂNCIA E PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO POSTERIORES À INTRODUÇÃO NO MERCADO**

##### **4.1. Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (PQFV)**

Nos termos do artigo 8.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 74.º da Diretiva 2001/82/CE, a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância deve residir e exercer as suas funções num Estado-Membro da UE.

Por conseguinte, após o termo do período de transição, a PQFV que reside/realiza as suas funções no Reino Unido terá de ter-se transferido para UE; alternativamente, ter-se-á de nomear uma nova PQFV que resida e realize as suas funções na UE.

As alterações relacionadas com a PQFV, nomeadamente os dados de contacto (números de telefone e fax, endereço postal e endereço de correio eletrónico), podem, em relação aos medicamentos para uso humano, ser atualizadas unicamente através da base de dados prevista no artigo 57.º (sem necessidade de uma alteração) [ver Orientação relativa a alterações (2013/C 223/01), classificação C.I.8]. No tocante aos medicamentos para uso veterinário, as mudanças devem ser atualizadas através de uma alteração [ver Orientação relativa a alterações (2013/C 223/01), classificação C.I.9].

##### **4.2. Dossiê principal do sistema de farmacovigilância (DPSF) (medicamentos para uso humano)**

Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão<sup>24</sup>, o DPSF tem de estar situado na UE. A autoridade responsável pela

<sup>23</sup> No entanto, recorde-se que, como previsto na secção 3.1 *supra*, a distribuição paralela e as importações paralelas de medicamentos oriundos do Reino Unido cessa de ser possível, na prática, após o termo do período de transição.

<sup>24</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 159 de 20.6.2012, p. 5).

fiscalização em matéria de farmacovigilância é a autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

Por conseguinte, após o termo do período de transição, o DPSF que se encontre no Reino Unido terá de ter sido transferido para a UE.

As alterações à localização do DPSF (rua, cidade, código postal, país) apenas podem ser atualizadas através da base de dados prevista no artigo 57.º (sem necessidade de uma alteração) [ver Orientação relativa a alterações (2013/C 223/01), classificação C.I.8].

#### **4.3. Disposições de salvaguarda para a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (PQFV) (medicamentos para uso humano)**

Em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, aplicam-se as seguintes disposições de salvaguarda na ausência de PQFV. Dado que as tarefas da PQFV têm de ser realizadas num Estado-Membro da UE, as disposições de salvaguarda relativas à ausência dessa pessoa têm igualmente de ser efetuadas na UE.

Quando um titular de autorização de introdução no mercado recorre aos serviços de um substituto da PQFV no quadro das disposições de salvaguarda no caso de ausência da pessoa em causa, essas disposições devem garantir que o substituto está estabelecido e realiza as suas funções na UE após o termo do período de transição.

#### **4.4. Comunicação ao EudraVigilance de relatórios sobre casos específicos de segurança por parte do Reino Unido (medicamentos para uso humano)**

Nos termos do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE, as **suspeitas de reações adversas graves** têm de ser comunicadas independentemente de terem ocorrido na UE ou em países terceiros.

As suspeitas de reações adversas sem gravidade ocorridas em países terceiros não têm de ser comunicadas na UE. Assim, após o período de transição:

- as reações adversas sem gravidade ocorridas no Reino Unido antes do termo do período de transição devem ser comunicadas;
- deixa de ser obrigatório comunicar ao EudraVigilance suspeitas de reações adversas sem gravidade ocorridas no Reino Unido após o termo do período de transição.

Os casos específicos ocorridos no Reino Unido e comunicados ao EudraVigilance antes do termo do período de transição, quando o titular da autorização de introdução no mercado receber informações adicionais após o período de transição, devem ser comunicados ao EudraVigilance sempre que se apliquem os critérios de comunicação relativos aos países terceiros.

Após o termo do período de transição, as autoridades do Reino Unido deixarão de ter acesso ao EudraVigilance. Em consequência, os titulares de autorizações de introdução no mercado deverão comunicar ao EudraVigilance informações que possam vir a receber do Reino Unido referentes a casos ocorridos neste país, em

consonância com os requisitos de comunicação relativos aos casos não ocorridos na UE.

#### **4.5. Relatórios periódicos atualizados de segurança**

Nos termos do artigo 107.º-B da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 75.º, n.º 5, da Diretiva 2001/82/CE e dos artigos 28.º e 49.º do Regulamento n.º 726/2004, os relatórios periódicos atualizados de segurança (RPAS) devem apresentar resumos cumulativos e periódicos sobre dados de segurança globais obtidos a partir de várias fontes a nível mundial. Os dados de segurança pertinentes obtidos de fontes no Reino Unido após o termo do período de transição devem, por conseguinte, ser incluídos nos RPAS, segundo os requisitos habituais para os dados de países terceiros.

No cálculo da exposição a partir da experiência de comercialização por região dever-se-ão incluir na estimativa da UE os doentes expostos no Reino Unido antes do termo do período de transição. Por conseguinte, a exposição dos doentes do Reino Unido será considerada como fazendo parte das regiões não UE.

### **5. MEDICAMENTOS ÓRFÃOS, MEDICAMENTOS TRADICIONAIS À BASE DE PLANTAS (MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO)**

#### **5.1. Titular da designação de medicamento órfão**

Nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, o promotor da designação de um medicamento órfão tem de estar estabelecido na UE.

Por conseguinte, após o termo do período de transição, o titular da designação de medicamento órfão estabelecido no Reino Unido tem de se estabelecer num Estado-Membro da UE e apresentar a documentação correspondente através de uma alteração de nome e/ou de endereço do titular da designação de medicamento órfão, sob reserva de a entidade jurídica ser a mesma<sup>2526</sup>.

#### **5.2. Prevalência para a designação de medicamento órfão**

Em relação aos pedidos de designações de medicamento órfão ou para a sua manutenção apresentados após o termo do período de transição, os doentes no Reino Unido deixam de ser tidos em conta no cálculo da prevalência da doença, a fim de satisfazer os requisitos para a designação de medicamento órfão conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 141/2000.

#### **5.3. Registo de utilização tradicional de medicamentos à base de plantas**

O procedimento de registo de utilização tradicional permite o registo de medicamentos à base de plantas sem exigir informações específicas e documentos sobre testes e ensaios relativos a segurança e eficácia, contanto que existam

---

<sup>25</sup> Ver Orientação sobre o formato e o conteúdo dos pedidos de designação como medicamentos órfãos e sobre a transferência de designação entre promotores, 27.3.2014.

<sup>26</sup> Ver lista de verificação para promotores que requerem a transferência da designação de medicamento órfão (MO) e o modelo correspondente.

elementos suficientes do uso médico do produto ao longo de um período de, pelo menos, 30 anos, incluindo pelo menos 15 anos na UE.

Os dados oriundos do Reino Unido antes do termo do período de transição podem ser tidos em conta para demonstrar que o produto tem estado em uso médico ao longo de um período de pelo menos 15 anos na UE.

## **6. INFORMAÇÃO DO PRODUTO E ROTULAGEM**

### **6.1. Representante local situado no Reino Unido e nomeado para Estados-Membros que não o Reino Unido**

Tendo em vista a realização de tarefas específicas<sup>27</sup>, o representante local mencionado na informação do produto deve estar situado na UE. Por conseguinte, qualquer representante local situado no Reino Unido e nomeado para Estados-Membros que não o Reino Unido terá de ser alterado para um representante local situado na UE.

As alterações correspondentes à rotulagem e ao folheto informativo devem estar totalmente concluídas e implementadas pelo titular da autorização de introdução no mercado antes do termo do período de transição, no âmbito de um procedimento regulamentar que afeta os anexos (por exemplo, alteração, renovação), ou através de uma notificação nos termos do artigo 61.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE ou (para os medicamentos veterinários) através de uma alteração do tipo IAIN [ver Orientação sobre alterações (2013/C 223/01), classificação C.II.6.a].

### **6.2. Representante local para o Reino Unido indicado na informação sobre o medicamento**

Após o termo do período de transição, a indicação do representante local para o Reino Unido na informação sobre o medicamento tornar-se-á obsoleta.

A supressão do representante local para o Reino Unido na informação sobre o medicamento terá de ser incorporada como parte de um futuro procedimento regulamentar que afeta os anexos (por exemplo, alteração, renovação), devendo ser usada a primeira oportunidade após o período de transição.

### **6.3. Embalagens plurinacionais, incluindo o Reino Unido**

As embalagens plurinacionais são produtos farmacêuticos cuja rotulagem permite a sua introdução no mercado de vários Estados-Membros com a mesma embalagem. Esta possibilidade está sujeita aos requisitos previstos na Diretiva 2001/83/CE, título V, bem como na Diretiva 2001/82/CE, título V, e exige que o resumo das características do produto seja o mesmo em todos os mercados em causa.

O artigo 57.º e o artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 63.º da Diretiva 2001/82/CE autorizam os Estados-Membros a exigir a inclusão de determinadas informações de rotulagem adicionais numa superfície restrita (designada «blue box»), desde que se cumpram todas as condições estritas para a aplicação do

---

<sup>27</sup> Ver o aviso aos requerentes, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07\\_14\\_3\\_packaging.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf).

artigo 57.º ou do artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 63.º da Diretiva 2001/82/CE.

Na aplicação destas disposições, as embalagens plurinacionais com o mercado do Reino Unido só são possíveis se

- a informação do produto for exatamente a mesma no Reino Unido e na UE;
- o Estado-Membro tiver prestado informações adicionais incluídas na «blue box». Estas informações adicionais devem limitar-se a determinadas informações administrativas.

Em qualquer caso, a rotulagem dos produtos e o folheto informativo devem ser inteiramente conformes com o resumo das características do produto tal como autorizado na UE.

## **7. DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA (MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO)**

### **7.1. Informações sobre o identificador único carregado no sistema de repositórios do Reino Unido até ao termo do período de transição**

Nos termos do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que os identificadores únicos e as informações relacionadas sejam carregados no sistema de repositórios da UE antes de um produto ser colocado à venda ou distribuído. Todas as informações carregadas na plataforma da UE ou num repositório nacional devem ser transferidas e armazenadas em todos os repositórios nacionais ou supranacionais que servem o território do(s) Estado(s)-Membro(s) em que o produto se destina a ser colocado no mercado. Por conseguinte, as informações sobre os produtos introduzidos no mercado antes do termo do período de transição já estarão presentes nos repositórios nacionais quando o produto se destine a ser colocado no mercado e não é necessário transferir informações do repositório do Reino Unido.

### **7.2. Dispositivos de segurança para medicamentos importados**

O fabricante que coloca os dispositivos de segurança, tal como referido nos artigos 14.º e 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, é o fabricante que coloca efetivamente na embalagem o identificador único e o dispositivo de prevenção de adulterações. Não é obrigatório que esse fabricante esteja estabelecido na UE. No entanto, se um fabricante não estiver na UE, a obrigação de assegurar o cumprimento dos artigos 14.º e 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 incumbe ao importador.

A pessoa qualificada no local de libertação do lote na UE terá de assegurar que os dispositivos de segurança foram afixados na embalagem (artigo 51.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE). Esta tarefa pode ser delegada a pessoal devidamente formado ou a terceiros, tal como estabelecido no [anexo 16 das orientações relativas às BPF da UE](#) (secção 1.7). Para os requisitos gerais de BPF em matéria de atividades externalizadas, consultar o [capítulo 7 das orientações relativas às BPF da UE](#).

A responsabilidade de assegurar que as informações são carregadas no sistema de repositórios cabe ao titular da autorização de introdução no mercado (ou ao

responsável pela colocação no mercado de medicamentos que são distribuídos ou importados em paralelo). O regulamento delegado não proíbe os titulares de autorizações de introdução no mercado de externalizar ou delegar tarefas de carregamento de dados a parceiros que atuem em seu nome. No entanto, as infraestruturas, o equipamento e o material informático utilizados para o carregamento de dados devem estar fisicamente localizados na UE (ver pergunta 7.19 nas [perguntas e respostas sobre as características de segurança dos medicamentos para uso humano](#)).

## **8. RESULTADOS DAS INSPEÇÕES**

### **8.1. Resultados das inspeções realizadas pela autoridade competente do Reino Unido antes do termo do período de transição**

Espera-se que os resultados das inspeções, em especial para determinar o cumprimento das boas práticas de produção, de boas práticas clínicas, bem como das obrigações de farmacovigilância, efetuadas pela autoridade competente do Reino Unido antes do termo do período de transição, sejam aplicados pelas entidades inspecionadas em conformidade com a legislação aplicável, nomeadamente a Diretiva 2003/94/CE, o Regulamento Delegado da Comissão (UE) n.º 1252/2014 e a Diretiva 91/412/CEE no que diz respeito a boas práticas de produção, a Diretiva 2001/20/CE e a Diretiva 2005/28/CE da Comissão sobre as boas práticas clínicas e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento de Execução (UE) 520/2012 da Comissão no que diz respeito às obrigações de farmacovigilância.

### **8.2. Certificado BPF da UE emitido pelas autoridades do Reino Unido antes do termo do período de transição**

Todos os medicamentos para uso humano e veterinário fabricados na UE, ou importados para a UE, incluindo os que se destinam à exportação, devem ser fabricados de acordo com os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico<sup>28</sup>. É emitido um certificado de boas práticas de fabrico («certificado BPF») para um fabricante se o resultado da inspeção revelar que o fabricante cumpre os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico, tal como previsto na legislação da União<sup>29</sup>.

Embora a legislação da UE não exija um certificado BPF da UE emitido por um Estado-Membro da UE para a emissão de uma autorização de introdução no mercado<sup>30</sup> ou a importação de um medicamento<sup>31</sup>, na prática, os certificados BPF emitidos pelas autoridades competentes da UE são utilizados para confirmar o cumprimento das BPF da UE em documentos regulamentares (por exemplo, pedidos de autorização de introdução no mercado) e nas importações de países terceiros. Tal significa que a conformidade com as BPF em instalações de fabrico em países terceiros pode igualmente ser confirmada por outros meios, com base numa

---

<sup>28</sup> Diretiva 2003/94/CE da Comissão, considerando (1).

<sup>29</sup> Diretiva 2001/83/CE, artigo 111.º, n.º 5.

<sup>30</sup> Artigo 8.º, n.º 3, alínea h-A), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>31</sup> Artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e artigo 55.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE.

abordagem baseada no risco (por exemplo, com base em informações sobre o cumprimento das BPF por parte das autoridades reguladoras de países terceiros). Os certificados BPF emitidos pela autoridade competente do Reino Unido antes do termo do período de transição devem ser considerados como informações sobre o cumprimento das BPF por parte da autoridade reguladora do país terceiro.

## **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 transição<sup>32</sup>.

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 gratuito<sup>33</sup>. 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, 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»<sup>34</sup>.

Tal significa que um medicamento específico colocado no mercado do Reino Unido de acordo com esta definição antes do termo do período de transição pode continuar a ser disponibilizado na UE após o termo desse período.

**Exemplo:** Uma embalagem individual de um medicamento autorizado a nível central pela Comissão e vendido por um fabricante estabelecido na UE a um distribuidor grossista estabelecido na UE antes do termo do período de transição pode ser importado para o Reino Unido com base na autorização da UE.

Esta disposição não constituirá obstáculo aos controlos não fiscais que possam ser aplicáveis às importações após o termo do período de transição.

Além disso, no que se refere ao esgotamento dos direitos, o artigo 61.º do Acordo de Saída prevê que os direitos de propriedade intelectual esgotados tanto na UE como no Reino Unido antes do termo do período de transição permanecem esgotados.

---

<sup>32</sup> Artigo 42.º do Acordo de Saída.

<sup>33</sup> Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

<sup>34</sup> Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

### 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 transição<sup>35</sup>. 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 transição<sup>36</sup>.

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-Membro<sup>37</sup>.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que as normas da UE no domínio dos medicamentos se aplicam ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte<sup>38</sup>.

Isto significa que as referências à União nas partes A e B do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais especificamente, o que precede significa, nomeadamente, o seguinte:

- Um medicamento introduzido no mercado da Irlanda do Norte tem de cumprir as normas da UE no domínio dos medicamentos, ou seja, o produto em causa tem de ser objeto de uma autorização de introdução no mercado emitida pela Comissão ou pelo Reino Unido aplicando as normas da UE neste domínio.
- Os requerentes de uma autorização de introdução no mercado que desejem obter tal autorização para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte têm de incluir esta última no âmbito de aplicação do seu pedido de autorização de introdução no mercado, no procedimento de reconhecimento descentralizado ou mútuo;
- Os produtos do Reino Unido continuarão a fazer parte dos procedimentos de consulta da União no que diz respeito à Irlanda do Norte; os pareceres científicos e as decisões da Comissão incluirão os produtos do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte;
- Um medicamento/princípio ativo farmacêutico expedido da Irlanda do Norte para a UE não constitui um medicamento importado (ver parte A);

---

<sup>35</sup> Artigo 185.º do Acordo de Saída.

<sup>36</sup> Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>37</sup> 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.

<sup>38</sup> Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 30 do anexo 2 do referido protocolo.

- Um medicamento/princípio ativo farmacêutico expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte constitui um medicamento importado (ver parte A);
- Os acontecimentos adversos não graves ocorridos na Irlanda do Norte têm de ser comunicados como se tivessem ocorrido na UE;
- O território da Irlanda do Norte é incluído na avaliação da prevalência, uso bem estabelecido e na cláusula de caducidade.

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

- participar na formulação e tomada de decisões da União<sup>39</sup>;
- dar início a procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados, aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE<sup>40</sup>;
- atuar como autoridade principal em matéria de avaliações, exames e autorizações<sup>41</sup>;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo de produtos legalmente colocados no mercado da Irlanda do Norte<sup>42</sup>.

Mais especificamente, o que precede significa, nomeadamente, o seguinte:

- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode atuar como Estado-Membro de referência<sup>43</sup>;
- O Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte, não pode desencadear consultas<sup>44</sup>;
- A libertação de lotes por autoridades de controlo oficial do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte não é reconhecida na UE<sup>45</sup>.

Importa igualmente sublinhar que

---

<sup>39</sup> Sempre que sejam necessárias a troca de informações ou uma consulta mútua, as mesmas efetuar-se-ão no âmbito do Grupo de trabalho consultivo misto estabelecido pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>40</sup> Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>41</sup> Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>42</sup> Artigo 7.º, n.º 3, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>43</sup> Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>44</sup> Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>45</sup> Contudo, a libertação 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).

- um medicamento autorizado no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte não é considerado um medicamento de referência na União<sup>46</sup>;
- o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, o titular do registo de um medicamento tradicional à base de plantas e a PQFV podem não estar estabelecidos na Irlanda do Norte, com exceção das autorizações concedidas pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte<sup>47</sup>;
- o princípio do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual não se aplica ao território da Irlanda do Norte.

Os sítios Web da Comissão ([https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en)) e da Agência Europeia de Medicamentos (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexid>) disponibilizam informações adicionais. No que se refere aos produtos autorizados no âmbito de procedimentos de reconhecimento mútuo ou descentralizado, as informações serão disponibilizadas através dos sítios Web dos grupos de coordenação. Estes sítios serão atualizados com mais informação, se necessário.

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

Agência Europeia de Medicamentos

---

<sup>46</sup> Anexo 2, secção 20, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>47</sup> Anexo 2, secção 20, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.