COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANEXO

da

Proposta de Decisão do Conselho

relativa à celebração do Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República de Singapura

ANEXO 2-B

VEÍCULOS A MOTOR E SUAS PARTES

ARTIGO 1.º

Disposições gerais

1. O presente anexo é aplicável a todos os tipos de veículos a motor e suas partes comercializados entre as Partes e abrangidos pelos capítulos 40, 84, 85, 87 e 94 do SH 2012 (em seguida referidos como "produtos abrangidos pelo presente anexo").

2. No que diz respeito aos produtos abrangidos pelo presente anexo, as Partes confirmam os seguintes objetivos e princípios comuns:

   a) eliminar e evitar obstáculos não pautais ao comércio bilateral;

   b) promover a compatibilidade e a convergência da regulamentação com base em normas internacionais;

   c) promover o reconhecimento das homologações com base, em especial, nos regimes de homologação aplicáveis ao abrigo dos acordos geridos pelo Fórum Mundial para a Harmonização das Regulamentações aplicáveis a Veículos (a seguir designado "WP.29") no âmbito da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (a seguir designada "UNECE");

d) estabelecer condições de mercado concorrenciais com base nos princípios da abertura, da não discriminação e da transparência;

e) assegurar a proteção da saúde humana, da segurança e do ambiente; e

(f) reforçar a cooperação com vista a incentivar o desenvolvimento contínuo e mutuamente vantajoso do comércio.

ARTIGO 2.º

Normas internacionais

1. As Partes reconhecem que o "WP.29" é o organismo internacional de normalização pertinente para os produtos abrangidos pelo presente anexo.

2. Se Singapura decidir introduzir um sistema de homologação para os produtos abrangidos pelo presente anexo, considerará a possibilidade de se tornar signatária do Acordo relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados e/ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições, feito em Genebra, em 20 de março de 1958.

ARTIGO 3.º

Convergência regulamentar

1. a) As Partes devem, a qualquer momento, abster-se de introduzir qualquer nova regulamentação técnica nacional divergente dos regulamentos da UNECE ou dos regulamentos técnicos globais (a seguir designados "RTG") em áreas abrangidas por essa regulamentação UNECE ou pelos RTG, ou caso a realização de tais regulamentos UNECE ou RTG esteja iminente, salvo se existirem razões devidamente fundamentadas, com base em informações científicas ou técnicas, em como determinado regulamento UNECE constitui um meio ineficaz ou inadequado para garantir a segurança rodoviária ou a proteção do ambiente ou da saúde pública[1].

b) A Parte que introduz um novo regulamento técnico interno, tal como referido na alínea a) deve, a pedido da outra Parte, identificar as partes do regulamento técnico interno que divergem substancialmente dos regulamentos UNECE ou RTG e fundamentar devidamente tal divergência.

[1] O disposto no n.º 1, alínea a), e no n.º 2 do artigo 3.º (Convergência regulamentar) e no artigo 6.º (Outras medidas suscetíveis de restringir o comércio) do presente anexo não prejudica as medidas de gestão do tráfego adotadas por Singapura, como processos eletrónicos de formação dos preços rodoviários, devido a condicionalismos específicos de espaço de Singapura.

2. Na medida em que uma Parte tenha introduzido e mantenha, em conformidade com o n.º 1, regulamentação técnica interna divergente dos atuais regulamentos UNECE ou RTG, essa Parte deve rever essa regulamentação técnica interna a intervalos regulares não superiores a cinco anos, para a aumentar a sua convergência com os regulamentos UNECE ou RTG pertinentes. Ao rever a sua regulamentação técnica nacional, as Partes devem examinar se as circunstâncias que ocasionaram divergência ainda subsistem. O resultado destas revisões, incluindo informações científicas e técnicas utilizadas, deve ser comunicado à outra Parte mediante pedido.

3. Singapura deve aceitar no seu mercado, como cumprindo a sua regulamentação técnica interna e respetivos procedimentos de avaliação da conformidade, sem necessidade de ensaios complementares ou requisitos de marcação para verificar e atestar a conformidade com requisitos abrangidos pela homologação CE[1] ou UNECE, novos[2] produtos da União abrangidos pelo presente anexo e por um certificado de homologação CE ou UNECE. Um certificado de conformidade CE, no caso de veículos completos, e uma marca de homologação CE ou UNECE aposta no produto, no caso de componentes e unidades técnicas, deve ser considerado prova suficiente do certificado de homologação.

---

[1] Para maior clareza, os termos “homologação CE”, “certificado de homologação CE”, “certificado de conformidade” e “marca de homologação CE” têm a aceção que lhes é dada ao abrigo da legislação da União, nomeadamente a Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

[2] Para efeitos do presente número, o termo "novos produtos da União abrangidos pelo presente anexo" refere-se a veículos completos; este termo é entendido como designando veículos que não foram ainda registados a nível mundial.

4. As autoridades administrativas competentes de cada Parte podem verificar, por amostragem aleatória e em conformidade com a respetiva legislação interna, se os produtos satisfazem:

   a) toda a regulamentação técnica interna da Parte;

   b) a regulamentação técnica interna cujo cumprimento tenha sido atestado por um certificado de conformidade CE, no caso de veículos completos, ou uma marca CE ou UNECE aposta no produto, no caso de componentes e unidades técnicas, conforme referido no n.º 3.

   Essa verificação deve ser efetuada em conformidade com a regulamentação técnica interna ao abrigo das alíneas a) ou b), conforme o caso. Cada Parte pode exigir que o fabricante retire um produto do respetivo mercado, caso o produto em causa não respeite, consoante o caso, esses regulamentos ou esses requisitos.

ARTIGO 4.º

Produtos com novas tecnologias ou novas características

1. As Partes não devem evitar nem atrasar indevidamente a colocação no respetivo mercado de um produto abrangido pelo presente anexo e homologado pela Parte de exportação por incorporar uma nova tecnologia ou uma nova característica que não foi ainda objeto de regulamentação pela Parte de importação, salvo se puderem demonstrar, com base em dados científicos ou técnicos, que esta nova tecnologia ou característica representa um risco para a saúde humana, a segurança e o ambiente.

2. Se uma Parte decide recusar a colocação no mercado ou exige a retirada do mercado de um produto da outra Parte abrangido pelo presente anexo por incorporar uma nova tecnologia ou nova característica que representa um risco para a saúde humana, a segurança e o ambiente, deve de imediato notificar desta decisão a outra Parte e os operadores económicos[1] envolvidos. Da notificação deve constar toda a informação científica ou técnica pertinente considerada na decisão que a Parte tomou.

ARTIGO 5.º

Licenças

Nenhuma das Partes deve aplicar regimes de concessão automática ou não automática de licenças de importação[2] para os produtos abrangidos pelo presente anexo.

[1] Se Singapura for a Parte de importação, por "operador económico" deve entender-se o importador do produto em causa.

[2] Os termos "licenças de importação", "licenças de importação automáticas" e "licenças de importação não automáticas" são definidos nos artigos 1.º a 3.º do Acordo da OMC sobre os procedimentos em matéria de licenças de importação.

ARTIGO 6.º

Outras medidas suscetíveis de restringir o comércio

Cada Parte deve abster-se de anular ou comprometer os benefícios do acesso ao mercado que advêm para a outra Parte nos termos do presente anexo através de outras medidas regulamentares específicas do sector abrangido pelo presente anexo. Esta disposição não prejudica o direito de adotar medidas necessárias para a segurança rodoviária, a proteção do ambiente ou a saúde pública e a prevenção de práticas enganosas, desde que essas medidas se baseiem em dados científicos ou técnicos fundamentados.

ARTIGO 7.º

Cooperação conjunta

As Partes devem cooperar e trocar informações sobre quaisquer questões pertinentes para a aplicação do presente anexo no âmbito do Comité do Comércio de Mercadorias.

ANEXO 2-C

PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTIGO 1.º

Disposições gerais

As Partes confirmam os seguintes objetivos e princípios comuns:

a) eliminar e evitar obstáculos não pautais ao comércio bilateral;

b) estabelecer condições de mercado concorrenciais com base nos princípios da abertura, da não discriminação e da transparência;

c) promover a inovação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos seguros e eficazes, bem como o acesso aos mesmos em tempo útil através de procedimentos transparentes e responsáveis, sem prejudicar a capacidade das Partes de aplicar normas elevadas de segurança, eficácia e qualidade; e

d) reforçar a cooperação entre as respetivas autoridades de saúde, com base em normas, práticas e orientações internacionais no âmbito de organizações internacionais relevantes, como a Organização Mundial de Saúde (a seguir designada "OMS"), a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (a seguir designada "OCDE"), a Conferência Internacional sobre Harmonização (a seguir designada "ICH"), a Convenção sobre a Inspeção Farmacêutica e o Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (a seguir designada "PIC/S") para produtos farmacêuticos e a *Task Force* de Harmonização Mundial (a seguir designada "GHTF") para os dispositivos médicos.

ARTIGO 2.º

Normas internacionais

As Partes devem utilizar normas, práticas e orientações internacionais para produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos, incluindo as desenvolvidas pela OMS, a OCDE, a ICH, a PIC/S e a GHTF como base da respetiva regulamentação técnica, salvo se existirem razões fundamentadas em dados científicos ou técnicos que demonstrem que tais normas, práticas e orientações internacionais seriam ineficazes ou inadequadas para a realização dos objetivos legítimos perseguidos.

ARTIGO 3.º

Transparência

1. No que diz respeito às medidas de aplicação geral relativas a produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, cada Parte deve garantir que:

   a) essas medidas são rapidamente disponibilizadas às pessoas interessadas, de uma forma não discriminatória, através de um meio oficialmente previsto para o efeito e, se possível, por via eletrónica, de forma a permitir que as pessoas interessadas e a outra Parte delas tomem conhecimento;

   b) é facultada, na medida do possível, uma explicação dos objetivos e das razões que lhes estão subjacentes; e

   c) é previsto tempo suficiente entre a publicação e a entrada em vigor da referida medida, exceto quando tal não seja possível devido a uma emergência.

2. Em conformidade com a respetiva legislação interna, cada Parte deve, na medida do possível:

   a) publicar de antemão as propostas de adoção ou alteração das medidas de aplicação geral referentes à regulamentação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, bem como uma explicação do objetivo e das razões subjacentes às propostas;

b) proporcionar às pessoas interessadas e à outra Parte oportunidades razoáveis para que teçam observações sobre as medidas propostas, concedendo um prazo suficiente para o efeito; e

c) ter em conta as observações recebidas das pessoas interessadas e da outra Parte relativamente às medidas propostas.

3. Na medida em que autoridades sanitárias de uma Parte introduzam ou utilizem procedimentos para o registo, a fixação de preços e/ou reembolso dos produtos farmacêuticos, a Parte deve:

a) assegurar que os procedimentos, as regras, os critérios e as orientações, se oportuno, aplicáveis ao registo, à fixação de preços e/ou ao reembolso dos produtos farmacêuticos são equitativos, transparentes, razoáveis e não discriminatórios e acessíveis às partes interessadas, mediante pedido;

b) assegurar que as decisões sobre todos os pedidos de fixação de preços ou de aprovação de produtos farmacêuticos para efeitos de reembolso são adotadas e comunicadas ao requerente num prazo razoável e definido a contar da data da receção do pedido. Se as informações apresentadas pelo requerente forem consideradas inadequadas ou insuficientes e, por conseguinte, o procedimento for suspenso, as autoridades competentes da Parte devem notificar o requerente das informações suplementares necessárias e retomar o processo inicial de tomada de decisão aquando da receção destas informações suplementares;

c) fornecer aos requerentes oportunidades adequadas para formularem observações sobre aspetos pertinentes dos processos de tomada de decisões de fixação de preços e reembolsos, sem prejuízo da legislação interna aplicável em matéria de confidencialidade;

d) em caso de decisão negativa em matéria de registo, fixação de preços e/ou reembolso, facultar ao requerente uma explicação suficientemente pormenorizada para compreender a base da decisão, incluindo os critérios aplicados e, se for caso disso, pareceres ou recomendações de peritos que fundamentam a decisão. Além disso, o requerente deve ser informado de todas as vias de recurso de que dispõe nos termos da legislação interna e dos prazos para a apresentação de tais recursos.

ARTIGO 4.º

Cooperação regulamentar

O Comité do Comércio de Mercadorias deve:

a) supervisionar e apoiar a aplicação do presente anexo;

b) facilitar a cooperação e o intercâmbio de informações entre as Partes, com vista a promover os objetivos do presente anexo;

c) debater de que forma se poderá promover a compatibilidade dos processos de aprovação regulamentar, sempre que possível; e

d) debater de que forma se poderá facilitar o comércio bilateral de ingredientes farmacêuticos ativos.

ARTIGO 5.º

Definições

Para efeitos do presente anexo:

a) por "produtos farmacêuticos", entende-se:

i) qualquer substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas; ou

ii) qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada a seres humanos, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas dos seres humanos.

Os produtos farmacêuticos incluem, por exemplo, medicamentos químicos, medicamentos biológicos (como vacinas, (anti)toxinas) incluindo medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, medicamentos de terapia avançada (como medicamentos de terapia genética, medicamentos de terapia celular), medicamentos à base de plantas, medicamentos radiofarmacêuticos;

b) "dispositivo médico"[1], qualquer instrumento, aparelho, máquina, implante, reagente ou calibrador *in vitro*, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado isoladamente ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins específicos:

i) diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;

ii) diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;

iii) estudo, substituição, alteração ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;

iv) controlo da conceção;

v) reanimação ou manutenção da vida;

vi) desinfeção de dispositivos médicos;

vii) prestação de informações para fins médicos ou de diagnóstico através do exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano;

[1] Para maior clareza, um dispositivo médico não alcança o seu principal efeito pretendido no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

c) “autoridades sanitárias de uma Parte”, as entidades que pertencem a uma Parte ou por ela foram instituídas para gerir os seus sistemas de saúde, salvo especificação em contrário; e

d) “fabricante”, o detentor legal dos direitos do produto no território da Parte respetiva.