Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 953/2003 DO CONSELHO

de 26 de Maio de 2003

destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia

(JO L 135 de 3.6.2003, p. 5)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão de 28 de Outubro de 2004	L 326	22	29.10.2004

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 953/2003 DO CONSELHO

de 26 de Maio de 2003

destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

(1) Em 21 de Fevereiro de 2001, a Comissão adoptou uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aceleração da luta contra as principais doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza, em que encarregava nomeadamente a Comissão de desenvolver um sistema internacional de diferenciação dos preços dos medicamentos essenciais para a prevenção, diagnóstico e tratamento do hiv/sida, da tuberculose, do paludismo e das doenças associadas nos países em desenvolvimento mais pobres e de impedir o desvio destes produtos para outros mercados, mediante a adopção de medidas de salvaguarda eficazes.

(2) Numa resolução de 14 de Maio de 2001 relativa à aceleração da luta contra o hiv/sida, o paludismo e a tuberculose, o Conselho salientou a necessidade de reforçar as medidas de salvaguarda contra o desvio de produtos farmacêuticos a baixo preço destinados aos mercados dos países pobres e impedir a erosão dos preços desses produtos nos mercados dos países desenvolvidos.

(3) Numa resolução de 15 de Março de 2001 relativa ao acesso aos medicamentos contra o hiv/sida para as vítimas desta doença nos países em desenvolvimento, o Parlamento Europeu tomou nota da inserção, no programa de acção da Comissão, de um compromisso em relação à aplicação de preços diferenciados e solicitou a criação de um sistema que permita aos países em desenvolvimento o acesso aos medicamentos e vacinas de que necessitam em condições equitativas e a preços acessíveis.

(4) Muitos dos países em desenvolvimento mais pobres necessitam urgentemente de ter acesso a medicamentos essenciais para o tratamento das doenças transmissíveis a preços acessíveis. Estes países estão extremamente dependentes das importações de medicamentos, dado que a sua produção local é praticamente inexistente.

(5) É necessário introduzir uma diferenciação dos preços entre os mercados dos países desenvolvidos e os mercados dos países em desenvolvimento mais pobres, de modo a garantir a estes últimos o acesso a produtos farmacêuticos essenciais a preços muito reduzidos. Por conseguinte, estes preços muito reduzidos não podem servir de referência para o preço a pagar pelos mesmos produtos nos mercados dos países desenvolvidos

(6) Na maior parte dos países desenvolvidos, já existem instrumentos legislativos e regulamentares destinados a impedir a importação de produtos farmacêuticos em certas circunstâncias. No entanto, há o risco destes mecanismos se tornarem insuficientes à medida que forem sendo vendidas grandes quantidades de produtos farmacêuticos a preços muito reduzidos nos países em desenvolvimento mais pobres, podendo aumentar substancialmente o interesse económico de desviar estes produtos para mercados com preços mais altos.

(7) É necessário encorajar os fabricantes de produtos farmacêuticos a proporem quantidades consideravelmente mais elevadas destes produtos a preços muito reduzidos, garantindo, através do presente regulamento, que esses produtos permaneçam nos

▼B

mercados a que se destinam. Os donativos de produtos farmacêuticos e de produtos vendidos no âmbito de contratos adjudicados na sequência de concursos públicos lançados por governos nacionais ou por organismos internacionais de aquisições ou no âmbito de uma parceria acordada entre o fabricante e o Governo de um país de destino deverão ser abrangidos pelo presente regulamento nas mesmas condições, tendo, no entanto, presente que não contribuem para melhorar o acesso sustentável aos produtos em questão.

(8) Para efeitos do presente regulamento, é necessário definir um procedimento que permita identificar os produtos, os países e as doenças abrangidos pelo presente regulamento.

(9) O presente regulamento visa evitar a importação para a Comunidade de produtos objecto de preços diferenciados. Prevêem-se derrogações para determinadas situações na estrita condição de se garantir que o destino final dos produtos em questão é um dos países enumerados no anexo II.

(10) Os fabricantes dos produtos objecto de preços diferenciados devem adoptar para os mesmos uma apresentação diferente que os torne facilmente identificáveis.

(11) É oportuno rever as listas de doenças e de países de destino abrangidos pelo presente regulamento, bem como as fórmulas utilizadas para identificar os produtos objecto de preços diferenciados, nomeadamente à luz da experiência adquirida com a sua aplicação.

(12) As medidas necessárias à execução do presente Regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(13) Em relação aos produtos objecto de preços diferenciados contidos nas bagagens pessoais dos viajantes e destinados ao seu uso pessoal, é aplicável o Regulamento (CE) n.º 3295/94 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, actualmente em revisão, que estabelece medidas destinadas a proibir a introdução em livre prática, a exportação, a reexportação e a colocação sob um regime suspensivo das mercadorias de contrafacção e das mercadorias-pirata ([2]).

(14) Sempre que tenham sido apreendidos produtos com preços diferenciados nos termos do presente regulamento, a autoridade competente poderá decidir, segundo a legislação nacional e a fim de garantir que os produtos apreendidos sejam utilizados exclusivamente em benefício dos países enumerados no anexo II, disponibilizar esses produtos para fins humanitários nesses países. Na falta de tal decisão, os produtos apreendidos deverão ser destruídos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O presente regulamento define:

a) Os critérios de definição de produtos com preços diferenciados;

b) As circunstâncias em que as autoridades aduaneiras devem intervir;

c) As medidas que as autoridades competentes dos Estados Membros devem adoptar.

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 341 de 30.12.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 241/1999 (JO L 27 de 2.2.1999, p. 1).

▼B

a) «Produto com preço diferenciado», qualquer produto farmacêutico utilizado para a prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças referidas no anexo IV, cujo preço tenha sido fixado segundo um dos métodos facultativos de cálculo definidos no artigo 3.º e verificados pela Comissão ou por um auditor independente, tal como previsto no artigo 4.º, e constante da lista do anexo I relativa aos produtos com preços diferenciados;

b) «Países de destino», os países enumerados no anexo II;

c) «Autoridades competentes», as autoridades designadas por um Estado-Membro para determinar se as mercadorias suspensas pelas autoridades aduaneiras do respectivo Estado-Membro são produtos com preços diferenciados e dar instruções, em função dos resultados do exame.

Artigo 2.º

1. É proibido importar, na Comunidade, os produtos com preços diferenciados, para efeitos de introdução em livre prática, reexportação, sujeição a um regime suspensivo ou colocação numa zona franca ou num entreposto franco.

2. Não estão sujeitas à proibição prevista no n.º 1 relativa aos produtos objecto de preços diferenciados as seguintes operações:

a) Reexportação para os países de destino;

b) Colocação num regime de trânsito ou de entreposto aduaneiro ou numa zona franca ou num entreposto franco para efeitos de reexportação para um país de destino.

Artigo 3.º

O preço diferenciado referido na alínea ii) do n.º 2 do artigo 4.º pode, à escolha do requerente:

a) Não exceder a percentagem fixada no anexo III do preço médio ponderado à saída da fábrica aplicado por um fabricante nos mercados da OCDE ao mesmo produto no momento da apresentação do pedido, ou

b) Corresponder aos custos directos de produção do fabricante, acrescidos de uma percentagem máxima fixada no anexo III.

Artigo 4.º

1. Para que um produto farmacêutico possa beneficiar do disposto no presente regulamento, o fabricante ou exportador desse produto deve apresentar um pedido nesse sentido à Comissão.

2. Os pedidos dirigidos à Comissão devem incluir as seguintes informações:

i) nome e princípios activos do produto com preço diferenciado e informações suficientes para verificar que doença se destina a prevenir, diagnosticar ou tratar,

ii) preço proposto, obtido através de uma das opções de cálculo previstas no artigo 3.º, incluindo dados suficientemente pormenorizados para permitir uma verificação. Em vez de fornecer essas informações pormenorizadas, o requerente pode apresentar um certificado emitido por um auditor independente que indique que o preço foi verificado e corresponde a um dos critérios constantes do anexo II. O auditor independente deve ser designado de comum acordo pelo fabricante e pela Comissão. Todas as informações comunicadas pelo requerente ao auditor são confidenciais,

iii) o ou os países de destino a que o requerente tenciona vender o produto em causa,

iv) número de código baseado na nomenclatura combinada constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta

▼B

aduaneira comum [1], completada, sempre que necessário, pelas subdivisões TARIC, a fim de identificar inequivocamente os produtos em questão,

v) medidas tomadas pelo fabricante ou exportador para tornar o produto com preço diferenciado facilmente distinguível de produtos idênticos à venda no território da Comunidade.

3. A Comissão deve determinar se um produto preenche os critérios definidos no presente regulamento nos termos do n.º 2 do artigo 5.º

4. Sempre que estejam satisfeitos os requisitos previstos no presente regulamento, o produto é acrescentado à lista do anexo I aquando da actualização seguinte. O requerente é informado da decisão da Comissão num prazo de 15 dias.

5. Sempre que um pedido não for suficientemente pormenorizado para permitir uma análise quanto ao fundo, a Comissão solicitará por escrito ao requerente que forneça as informações que faltam. Se o requerente não completar o pedido no prazo previsto pela comunicação, o pedido é considerado nulo.

6. Se a Comissão concluir que o pedido não preenche os critérios definidos no presente regulamento, o pedido é rejeitado e o requerente informado desse facto num prazo de 15 dias a contar da data da decisão. Nada obsta a que o requerente apresente um pedido alterado relativamente ao mesmo produto.

7. Os produtos destinados a serem doados a destinatários de um dos países enumerados no anexo II, podem igualmente ser notificados para aprovação e inserção no anexo I.

8. O anexo I do presente regulamento é actualizado de dois em dois meses pela Comissão.

9. Sempre que seja necessário adaptar os anexos II, III e IV, é aplicável o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 5.º

Artigo 5.º

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 6.º

Um produto aprovado como produto com preços diferenciados e que figure na lista do anexo I, deve permanecer nessa lista enquanto preencher as condições previstas no artigo 4.º e enquanto continuarem a ser apresentados à Comissão relatórios sobre as vendas anuais, nos termos do artigo 11.º O requerente deve comunicar à Comissão todas as alterações susceptíveis de afectar o âmbito de aplicação ou as condições previstas no artigo 4.º, a fim de garantir que as mesmas sejam satisfeitas.

Artigo 7.º

Todas as embalagens, produtos e documentos utilizados em relação ao produto aprovado e vendido a preços diferenciados nos países de destino, devem ter aposto um logotipo permanente, como o previsto no

[1] JO L 256 de 7.9.1987, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2176/2002 da Comissão (JO L 331 de 7.12.2002, p. 3).

▼B

anexo V. Esta obrigação é aplicável enquanto o produto em questão figurar no anexo I.

Artigo 8.º

1. Sempre que existam motivos para suspeitar que a importação na Comunidade de produtos com preços diferenciados é contrária à proibição prevista no artigo 2.º, as autoridades aduaneiras devem suspender a autorização de saída ou reter os produtos em questão durante o período de tempo necessário para que seja tomada uma decisão sobre a natureza das mercadorias pelas autoridades competentes. O período de suspensão ou retenção não deve ultrapassar dez dias úteis, salvo em circunstâncias excepcionais, em que é prorrogável por um período não superior a dez dias úteis. Decorrido este período, os produtos terão autorização de saída, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

2. O facto de existirem informações suficientes para considerar que um produto é objecto de preços diferenciados basta para justificar que as autoridades aduaneiras suspendam a autorização de saída ou decidam retê-lo.

3. A autoridade competente do Estado-Membro em causa e o fabricante ou exportador referido no anexo I devem ser informados sem demora da suspensão da autorização de saída ou da retenção dos produtos, e devem receber todas as informações disponíveis sobre os produtos em questão. As disposições nacionais de protecção dos dados pessoais, do segredo comercial e industrial e da confidencialidade profissional e administrativa devem ser tidas devidamente em conta. O importador e, sempre que apropriado, o exportador, devem ter amplas possibilidades de comunicar às autoridades competentes todas as informações que considerem úteis relativamente aos produtos.

4. Os custos do procedimento de suspensão da autorização de saída ou de retenção das mercadorias são imputáveis ao importador. Se não for possível cobrar esses custos ao importador, eles poderão ser cobrados, segundo a legislação nacional, a qualquer outra pessoa responsável pela tentativa de importação ilícita.

Artigo 9.º

1. Se a autoridade competente verificar que os produtos retidos ou cuja autorização de saída foi suspensa são produtos com preços diferenciados definidos no presente regulamento, deve assegurar que os produtos em causa sejam apreendidos e tratados segundo a legislação nacional. Os custos desses procedimentos são imputáveis ao importador. Se não for possível cobrar esses custos ao importador, eles poderão ser cobrados, segundo a legislação nacional, a qualquer outra pessoa responsável pela tentativa de importação ilícita.

2. Se, na sequência de um controlo suplementar efectuado pela autoridade competente, se verificar que os produtos, cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que estejam retidos pelas autoridades aduaneiras, não reúnem as condições necessárias para serem considerados produtos com preços diferenciados na acepção do presente regulamento, a autoridade aduaneira autorizará a entrega dos produtos ao destinatário, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

3. A autoridade competente informa a Comissão de todas as decisões tomadas ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 10.º

O presente regulamento não é aplicável às mercadorias sem carácter comercial contidas nas bagagens pessoais dos viajantes e destinadas ao seu uso pessoal, dentro dos limites previstos em matéria de isenção de direitos aduaneiros.

▼B

Artigo 11.º

1. A Comissão procederá a um controlo anual dos volumes de exportação dos produtos objecto de preços diferenciados enumerados no anexo I e exportados para os países definidos no artigo 1.º, com base nas informações comunicadas pelos fabricantes e exportadores de produtos farmacêuticos. Para o efeito, a Comissão publicará um modelo de formulário. Os fabricantes e os exportadores devem apresentar anualmente à Comissão relatórios confidenciais sobre as vendas de cada um dos produtos objecto de preços diferenciados.

2. A Comissão informa periodicamente o Conselho dos volumes de produtos com preços diferenciados exportados, incluindo dos produtos vendidos no âmbito de parcerias entre o fabricante e o governo de um país de destino. Esse relatório deve analisar a lista dos países e doenças, bem como os critérios gerais de aplicação do disposto no artigo 3.º

Artigo 12.º

1. A aplicação do presente regulamento em nada prejudica os procedimentos previstos na Directiva CE/2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), e no Regulamento (CE) n.º 2309/93 do Conselho de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([2]).

2. O presente regulamento não prejudica os direitos de propriedade intelectual ou os direitos dos titulares da propriedade intelectual.

Artigo 13.º

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

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

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/98/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

([2]) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

▼B

ANEXO I

LISTA DOS PRODUTOS COM PREÇOS DIFERENCIADOS

	Produto	Fabricante/exportador	País de destino	Características	Data de aprovação	NC/ /CódigoTARIC [1]
▼M1	**TRIZIVIR** **750 mg × 60**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Nicarágua Afeganistão Angola Arménia Azerbaijão Bangladeche Benim Butão Botsuana Burquina Faso Burundi Camboja Camarões Cabo Verde República Centro-Africana Chade Comores Congo Costa do Marfim Jibuti República Democrática do Congo Timor-Leste Guiné Equatorial Eritreia Etiópia Gâmbia Gana Guiné Guiné-Bissau Haiti Honduras Índia Indonésia Quénia Quiribati Coreia (República Democrática) República do Quirguizistão República Popular Democrática do Laos Lesoto Libéria Madagáscar Malavi Maldivas	Embalagem específica — texto trilingue	19.4.2004	3004 90 19
	EPIVIR **150 mg × 60**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem específica — texto trilingue	19.4.2004	3004 90 19
	RETROVIR **250 mg × 40**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem para exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem «hospitais franceses» — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
	RETROVIR **300 mg × 60**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem para exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem «hospitais franceses» — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
	RETROVIR **100 mg × 100**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem para exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem «hospitais franceses» — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
	COMBIVIR **300/150 mg × 60**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem específica — texto trilingue Frasco (em vez de acondicionamento em blister) — Comprimidos gravados «A22»	19.4.2004	3004 90 19

▼M1

Produto	Fabricante/exportador	País de destino	Características	Data de aprovação	NC/ /CódigoTARIC [1]
EPIVIR ORAL SOLUTION **10 mg/ml** **240 ml**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Mali Mauritânia Moldávia Mongólia Moçambique Mianmar Namíbia Nepal Nicarágua Níger Nigéria Paquistão Ruanda Samoa São Tomé e Príncipe Senegal Seicheles Serra Leoa Ilhas Salomão	Embalagem específica — texto trilingue	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN **300 mg × 60**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Somália África do Sul Sudão Suazilândia Tajiquistão Tanzânia Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Iémen Zâmbia Zimbabué	Embalagem para exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem «hospitais franceses» — países francófonos	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION **10 mg/ml** **200 ml**	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Embalagem específica — texto trilingue	20.9.2004	3004 90 19

▼B

[1] Exclusivamente se aplicável.

▼B

ANEXO II

PAÍSES DE DESTINO

Afeganistão
África do Sul
Angola
Arménia
Azerbaijão
Bangladeche
Benim
Botsuana
Butão
Burkina Faso
Burundi
Camboja
Camarões
Cabo Verde
China
Comores
Costa do Marfim
Chade
Eritreia
Etiópia
Gâmbia
Gana
Guiné
Guiné-Bissau
Guiné Equatorial
Haiti
Honduras
Iémen
Ilhas Salomão
Índia
Indonésia
Jibuti
Lesoto
Libéria
Madagáscar
Malávi
Malvinas
Mali
Mauritânia
Moldávia
Mongólia
Moçambique
Mianmar

▼B

Namíbia

Nepal

Nicarágua

Níger

Nigéria

Paquistão

Quénia

Quiribati

República Centro-Africana

República Democrática da Coreia

República Democrática do Congo

República do Congo

República do Quirguizistão

República Democrática Popular do Laos

República Unida da Tanzânia

Ruanda

Samoa

São Tomé e Príncipe

Senegal

Serra Leoa

Somália

Suazilândia

Sudão

Tajiquistão

Timor Leste

Togo

Turquemenistão

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietname

Zâmbia

Zimbabué

▼B

ANEXO III

PERCENTAGENS PREVISTAS NO ARTIGO 3.º

Percentagem prevista na alínea a) do artigo 3.º: 25 %

Percentagem prevista na alínea b) do artigo 3.º: 15 %

▼B

ANEXO IV

LISTA DE DOENÇAS

HIV/SIDA, paludismo, tuberculose e doenças associadas.

▼B

ANEXO V

LOGOTIPO



A vara alada de Esculápio com uma serpente enrolada, no centro de um círculo formado por doze estrelas