



### Índice

#### I Atos legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos requisitos específicos para a revisão legal de contas das entidades de interesse público e que revoga a Decisão 2005/909/CE da Comissão <sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ Regulamento (UE) n.º 538/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que altera o Regulamento (UE) n.º 691/2011 relativo às contas económicas europeias do ambiente <sup>(1)</sup> ..... 113
- ★ Regulamento (UE) n.º 539/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às importações de arroz originário do Bangladeche e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 3491/90 do Conselho ..... 125
- ★ Regulamento (UE) n.º 540/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE <sup>(1)</sup> ..... 131

##### DIRECTIVAS

- ★ Diretiva 2014/56/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que altera a Diretiva 2006/43/CE relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas <sup>(1)</sup> ..... 196

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

DECISÕES

- ★ **Decisão n.º 541/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece um quadro de apoio à vigilância e ao rastreio de objetos no espaço ..... 227**

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de abril de 2014

relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Num ensaio clínico é necessário proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser fiáveis e robustos. Os interesses dos sujeitos do ensaio deverão ter sempre prioridade sobre todos os outros interesses.
- (2) Para que possa ser feito um controlo independente da observância destes princípios, os ensaios clínicos deverão ser sujeitos a autorização prévia.
- (3) Importa clarificar a definição de ensaio clínico em vigor, estabelecida na Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. Para esse efeito, o conceito de ensaio clínico deverá ser definido de forma mais precisa, mediante a introdução do conceito mais amplo de «ensaio clínico», de que o ensaio clínico constitui uma categoria. Essa categoria deverá ser definida com base em critérios específicos. Esta abordagem toma devidamente em conta as diretrizes internacionais e está em conformidade com o direito da União relativo aos medicamentos, que se baseia na dicotomia entre «ensaio clínico» e «ensaio sem intervenção».
- (4) A Diretiva 2001/20/CE tem por objetivo simplificar e harmonizar as disposições administrativas relativas a ensaios clínicos na União. Contudo, a experiência demonstrou que a abordagem de harmonização da regulamentação dos ensaios clínicos só foi parcialmente conseguida. Esta situação dificulta, em especial, a realização de um

<sup>(1)</sup> JO C 44 de 15.2.2013, p. 99.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 3 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

dado ensaio clínico em vários Estados-Membros. No entanto, a evolução científica leva a crer que, no futuro, os ensaios clínicos visarão populações de doentes mais específicas, por exemplo subgrupos identificados através de informação genómica. Para que esses ensaios clínicos incluam um número de doentes suficiente, poderá ser necessário envolver muitos ou mesmo todos os Estados-Membros. Os novos procedimentos de autorização de ensaios clínicos deverão incentivar a inclusão do maior número possível de Estados-Membros. Por conseguinte, a fim de simplificar os procedimentos de apresentação de pedidos para a autorização de um ensaio clínico, deverá evitar-se a apresentação repetida de informações em grande parte idênticas, prevenendo-se em vez disso a apresentação de um só dossiê de pedido a todos os Estados-Membros em causa, através de um portal único. Dado que os ensaios clínicos realizados num único Estado-Membro são igualmente importantes para a investigação clínica europeia, o dossiê de pedido relativo a esses ensaios clínicos deverá ser também transmitido através desse portal único.

- (5) No que diz respeito à Diretiva 2001/20/CE, a experiência adquirida indica também que a forma jurídica de um regulamento apresentaria vantagens para os promotores e investigadores, nomeadamente no contexto de ensaios clínicos realizados em vários Estados-Membros, uma vez que poderão guiar-se diretamente pelas respetivas disposições, mas também em matéria de comunicação de informações de segurança e de rotulagem dos medicamentos experimentais. As divergências de abordagem entre os vários Estados-Membros serão, assim, limitadas ao mínimo.
- (6) Os Estados-Membros em causa deverão cooperar no âmbito da avaliação de um pedido de autorização de ensaio clínico. Esta cooperação não deverá abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional, como o consentimento esclarecido.
- (7) Para que possa ser dado início aos ensaios clínicos sem atrasos administrativos, o procedimento deverá ser flexível e eficaz, sem comprometer a segurança dos doentes ou a saúde pública.
- (8) Os prazos para a avaliação dos dossiês de pedido de autorização de ensaios clínicos deverão ser suficientes para permitir a avaliação do dossiê, assegurando, ao mesmo tempo, um rápido acesso a tratamentos novos e inovadores e garantindo que a União continua a ser um local atrativo para a realização de ensaios clínicos. Neste contexto, a Diretiva 2001/20/CE introduziu o conceito de autorização tácita. Este conceito deverá ser mantido a fim de assegurar o cumprimento dos prazos. Em caso de crise de saúde pública, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de avaliar e autorizar rapidamente um pedido de autorização de ensaio clínico. Por conseguinte, não deverão ser estabelecidos prazos mínimos de aprovação.
- (9) Importa fomentar os ensaios clínicos dos medicamentos órfãos, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, e dos medicamentos destinados a pessoas que sofrem de doenças graves, debilitantes e, muitas vezes, potencialmente letais, que têm um limite de prevalência de um caso em cada 50 000 na União (doenças ultra-raras).
- (10) Os Estados-Membros deverão avaliar todos os pedidos de ensaios clínicos de forma eficiente e dentro dos prazos fixados. É particularmente importante fazer uma avaliação célere e, simultaneamente, aprofundada no caso dos ensaios clínicos que dizem respeito a quadros clínicos gravemente debilitantes e/ou potencialmente mortais, em relação aos quais as opções terapêuticas são limitadas ou inexistentes, como no caso das doenças raras e ultra-raras.
- (11) Os riscos para a segurança dos sujeitos de um ensaio clínico provêm principalmente de duas fontes: o medicamento experimental e a intervenção. No entanto, muitos ensaios clínicos apresentam apenas um risco adicional mínimo para a segurança dos sujeitos do ensaio em comparação com a prática clínica normal. É este o caso, em especial, quando o medicamento experimental está coberto por uma autorização de introdução no mercado, ou seja, a qualidade, a segurança e a eficácia já foram avaliadas no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado, ou, se o produto não é utilizado nos termos da autorização de introdução no mercado, essa utilização é comprovada e sustentada por provas científicas publicadas em matéria de segurança e eficácia do mesmo produto, e a intervenção apresenta apenas um risco adicional muito limitado para o sujeito do ensaio em comparação com a prática clínica normal. Esses ensaios clínicos com mínima intervenção são frequentemente de importância determinante para avaliar tratamentos e diagnósticos-padrão, otimizando assim a utilização dos medicamentos e contribuindo, por conseguinte, para um elevado nível de saúde pública. Esses ensaios clínicos deverão ser objeto de regras menos rigorosas no que diz respeito à monitorização, aos requisitos relativos ao conteúdo do processo permanente do ensaio clínico e à rastreabilidade dos medicamentos experimentais. No entanto, a fim de garantir a segurança dos sujeitos do ensaio, deverão ser submetidos ao mesmo procedimento de pedido tal como qualquer outro ensaio clínico. As provas científicas publicadas que sustentam a segurança e eficácia de um medicamento experimental não utilizado de acordo com as condições da autorização de introdução no mercado poderiam incluir dados de elevada qualidade publicados em artigos de revistas científicas, assim como protocolos de tratamento nacionais, regionais ou institucionais, relatórios de avaliação de tecnologias da saúde ou outras provas adequadas.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

- (12) A Recomendação do Conselho da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) relativa à governação dos ensaios clínicos, de 10 de dezembro de 2012, introduziu diferentes categorias de riscos para os ensaios clínicos. Essas categorias de riscos são compatíveis com as categorias de ensaios clínicos definidas no presente regulamento, já que as categorias OCDE A e B (1) correspondem à definição de ensaio clínico com mínima intervenção nos termos do presente regulamento, e as categorias OCDE B (2) e C correspondem à definição de ensaio clínico nos termos do presente regulamento.
- (13) A avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico deverá abordar, em especial, os benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública (a seguir designados «relevância»), e os riscos e inconvenientes para o sujeito do ensaio. Quanto à relevância, deverão ser tidos em conta vários aspetos, incluindo o facto de o ensaio clínico ter, ou não, sido recomendado ou exigido pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação dos medicamentos e pela autorização da sua introdução no mercado e se os parâmetros de avaliação final (*end-points*) de substituição, caso sejam utilizados, são justificados.
- (14) Salvo se justificado em contrário no protocolo, os sujeitos que participam num ensaio clínico deverão representar os grupos populacionais, por exemplo, grupos de género ou etários, que provavelmente irão utilizar o medicamento sob investigação.
- (15) A fim de melhorar os tratamentos à disposição de grupos vulneráveis, como as pessoas de saúde débil ou idosas, as pessoas que sofrem de afeções crónicas múltiplas e as pessoas que sofrem de perturbações da saúde mental, os medicamentos suscetíveis de ser portadores de importante valor clínico deverão ser estudados de forma exaustiva e adequada quanto aos efeitos nestes grupos específicos, incluindo no que respeita aos requisitos relativos às suas características específicas e à proteção da saúde e bem-estar de sujeitos do ensaio pertencentes a estes grupos.
- (16) O procedimento de autorização deverá prever a possibilidade de se prorrogar os prazos da avaliação, a fim de permitir que o promotor responda às perguntas ou observações que surjam durante a avaliação do dossiê de pedido. Além disso, deverá garantir-se que, durante o período de prorrogação, há sempre tempo suficiente para avaliar as informações complementares apresentadas.
- (17) A autorização para a realização de um ensaio clínico deverá abordar todos os aspetos da proteção dos sujeitos do ensaio e a robustez e fiabilidade dos dados. Essa autorização deverá, por conseguinte, ser objeto de uma única decisão administrativa tomada pelo Estado-Membro em causa.
- (18) Deverá ser deixada ao Estado-Membro em causa a determinação do organismo ou organismos aos quais caberá efetuar a avaliação do pedido com vista à realização de um ensaio clínico, bem como a organização da participação das comissões de ética dentro do prazo estabelecido no presente regulamento para a autorização desse ensaio clínico. Essas decisões dependem da organização interna de cada Estado-Membro. Aquando da determinação do organismo ou organismos competentes, os Estados-Membros deverão assegurar a participação de leigos, nomeadamente, de doentes ou de organizações de doentes. Deverão igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários. De acordo com as diretrizes internacionais, a avaliação deverá ser feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. As pessoas que avaliam o pedido deverão ser independentes do promotor, do centro de ensaios clínicos e dos investigadores envolvidos, e livres de qualquer outra influência indevida.
- (19) A avaliação dos pedidos de autorização de ensaios clínicos deverá ser realizada com base em conhecimentos especializados apropriados. É necessário ter em consideração os conhecimentos específicos quando se trata de avaliar ensaios clínicos que envolvam sujeitos em situação de emergência, menores, sujeitos incapazes, grávidas e lactantes e, se for caso disso, outros grupos populacionais específicos identificados, como os idosos ou pessoas que sofram de doenças raras e ultra-raras.
- (20) Na prática, os promotores nem sempre dispõem de toda a informação necessária para apresentarem um pedido completo de autorização de um ensaio clínico em todos os Estados-Membros em que o ensaio clínico acabará por ser realizado. Os promotores deverão poder apresentar um pedido unicamente com base nos documentos avaliados conjuntamente pelos Estados-Membros onde o ensaio clínico poderá ser efetuado.
- (21) O promotor deverá ser autorizado a retirar o pedido de autorização de um ensaio clínico. No entanto, a fim de garantir a fiabilidade do funcionamento do processo de avaliação, só se deverá poder retirar um pedido relativamente à totalidade do ensaio clínico. O promotor deverá poder apresentar um novo pedido de autorização de um ensaio clínico após a retirada de um pedido anterior.

- (22) Na prática, a fim de atingir os objetivos de recrutamento ou por outras razões, os promotores podem ter interesse em alargar o ensaio clínico a mais Estados-Membros após a respetiva autorização inicial. Deverá prever-se um mecanismo de autorização para permitir esse alargamento sem que seja necessária uma reavaliação do pedido por todos os Estados-Membros envolvidos na autorização inicial do ensaio clínico.
- (23) Os ensaios clínicos são geralmente sujeitos a muitas alterações após terem sido autorizados. Estas alterações podem dizer respeito à realização, à conceção, à metodologia, ao medicamento experimental ou auxiliar, ou ao investigador ou centro de ensaio clínico envolvidos. Caso essas alterações tenham um impacto substancial na segurança ou nos direitos dos sujeitos do ensaio clínico ou na fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos, deverão ser objeto de um procedimento de autorização semelhante ao procedimento de autorização inicial.
- (24) O conteúdo do dossiê de pedido de autorização de um ensaio clínico deverá ser harmonizado, a fim de garantir que todos os Estados-Membros dispõem da mesma informação e simplificar o processo de apresentação de um pedido de ensaios clínicos.
- (25) A fim de aumentar a transparência em matéria de ensaios clínicos, os dados relativos a um ensaio clínico apenas deverão ser fornecidos em apoio de um pedido de autorização de ensaio clínico se o mesmo tiver sido registado numa base de dados acessível ao público e gratuita, a qual consiste num registo principal ou parceiro da plataforma internacional de registo de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde (PIREC da OMS) ou num fornecedor de dados dessa plataforma. Os fornecedores de dados da PIREC da OMS criam e administram registos de ensaios clínicos de modo que seja compatível com os critérios de registo da OMS. Deverão ser previstas disposições específicas para os dados relativos a ensaios clínicos iniciados antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (26) Deverá competir a cada Estado-Membro estabelecer os requisitos linguísticos aplicáveis ao dossiê de pedido. Para assegurar o bom funcionamento do procedimento de avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico, os Estados-Membros deverão considerar a possibilidade de aceitarem um idioma comumente compreendido no domínio médico como idioma da documentação não destinada aos sujeitos do ensaio.
- (27) A dignidade e o direito à integridade do ser humano são reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir designada «Carta»). A Carta exige, em especial, que qualquer intervenção no domínio da biologia e da medicina só possa ser realizada com o consentimento livre e esclarecido da pessoa em causa. A Diretiva 2001/20/CE contém um vasto conjunto de regras de proteção dos sujeitos dos ensaios. Estas regras deverão ser mantidas. As regras relativas à determinação dos representantes legalmente autorizados de pessoas incapazes e de menores diferem entre os Estados-Membros. Deverá, pois, ser conferida aos Estados-Membros a faculdade de determinar os representantes legalmente autorizados de pessoas incapazes e de menores. Pessoas incapazes, menores, grávidas e lactantes requerem medidas de proteção específicas.
- (28) Um médico que possua as qualificações adequadas ou, se for caso disso, um dentista qualificado deverão ser responsáveis por todos os cuidados médicos prestados ao sujeito, incluindo os cuidados médicos prestados por outros membros do pessoal médico.
- (29) As universidades e outras instituições de investigação deverão, em determinadas circunstâncias que respeitem o direito de proteção de dados aplicável, ser capazes de recolher dados dos ensaios clínicos para serem utilizados em futuros projetos de investigação científica, por exemplo, para efeitos de investigação na área das ciências médicas, naturais ou sociais. A recolha de dados para tais fins requer que o sujeito do ensaio dê consentimento à utilização dos seus dados fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico, reservando-se o direito de revogar esse consentimento a qualquer altura. É igualmente necessário que, antes de serem realizados, os projetos de investigação que se baseiam nesse tipo de dados sejam submetidos a análises que são adequadas a investigações conduzidas com base em dados obtidos em seres humanos, por exemplo, no que respeita aos aspetos éticos.
- (30) De acordo com as diretrizes internacionais, o consentimento esclarecido de um sujeito do ensaio deverá ser reduzido a escrito. Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, o seu consentimento pode ser registado através de meios alternativos adequados, por exemplo, gravadores de som ou de vídeo. Antes da obtenção de um consentimento esclarecido, o potencial sujeito do ensaio deverá receber informações no âmbito de uma entrevista prévia realizada num idioma que o sujeito possa compreender facilmente. O sujeito do ensaio deverá ter a oportunidade de colocar questões a qualquer momento. Deverá ser concedido tempo adequado ao sujeito para ponderar a sua decisão. Tendo em conta que, em alguns Estados-Membros, nos termos do direito nacional, apenas um médico está habilitado para realizar uma entrevista com um potencial sujeito do ensaio, enquanto noutros Estados-Membros essa entrevista é realizada por outros profissionais, é conveniente estabelecer que a entrevista prévia com um potencial sujeito do ensaio deverá ser realizada por um membro da equipa de investigação habilitado para desempenhar essa função nos termos do direito nacional do Estado-Membro onde é efetuado o recrutamento.

- (31) A fim de garantir que o consentimento esclarecido é dado livremente, o investigador deverá ter em conta todas as circunstâncias relevantes que possam influenciar a decisão de um potencial sujeito do ensaio de participar num ensaio clínico, nomeadamente se o potencial sujeito do ensaio pertence a um grupo desfavorecido do ponto de vista económico ou social ou se se encontra numa situação de dependência institucional ou hierárquica que possa influenciar indevidamente a sua decisão.
- (32) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo do direito nacional que imponha que, para além do consentimento esclarecido dado pelo representante legalmente autorizado, um menor capaz de formar uma opinião e avaliar as informações que lhe são transmitidas dê o seu assentimento em participar num ensaio clínico.
- (33) É conveniente permitir a obtenção do consentimento esclarecido por meio simplificado no caso de determinados ensaios clínicos cuja metodologia exige que grupos de sujeitos do ensaio, em vez de sujeitos do ensaio individuais, recebam diferentes medicamentos experimentais. Em tais ensaios clínicos, os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com as autorizações de introdução no mercado e o sujeito do ensaio individual é submetido a um tratamento normalizado independentemente de aceitar ou recusar participar no ensaio clínico, ou se se retirar do ensaio, de modo que a única consequência da não participação é que os dados relativos a esse sujeito individual não serão utilizados para efeitos do ensaio clínico. Estes ensaios clínicos, que têm como finalidade a comparação entre tipos de tratamento estabelecidos, deverão ser sempre realizados num único Estado-Membro.
- (34) Deverão ser definidas disposições específicas tendo em vista a proteção das grávidas e lactantes que participem em ensaios clínicos e, em particular, para os casos em que o ensaio clínico possivelmente não comporte benefícios diretos para a sua saúde ou a do embrião, do feto ou do recém-nascido.
- (35) As pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, as pessoas privadas de liberdade, as pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar num ensaio clínico e as pessoas que devido à sua idade, incapacidade ou estado de saúde são dependentes e, por esta razão, residem em instituições de cuidados de saúde, ou seja, residências que disponibilizam assistência contínua a pessoas que necessitam deste tipo de cuidados, encontram-se em situação de subordinação ou dependência factual, pelo que requerem medidas de proteção específicas. Os Estados-Membros deverão poder manter tais medidas adicionais.
- (36) O presente regulamento deverá prever regras claras relativas ao consentimento esclarecido em situações de emergência. Tais situações abrangem casos em que, por exemplo, um doente se encontre repentinamente numa situação clínica de perigo de vida devido a traumatismos múltiplos, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco, necessitando de intervenção médica imediata. Neste tipo de casos, a intervenção no âmbito de um ensaio clínico em curso que já tenha sido aprovado pode ser pertinente. Porém, em certas situações de emergência, não é possível obter o consentimento esclarecido antes da intervenção. O regulamento deverá, pois, estabelecer regras claras que permitam integrar o doente no ensaio clínico sob condições muito rigorosas. Além disso, o ensaio clínico em questão deverá estar diretamente relacionado com a situação clínica em razão da qual não é possível, dentro dos limites da janela terapêutica, obter o consentimento esclarecido prévio do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado que impede o doente de dar. Deverá respeitar-se qualquer objeção anteriormente expressa pelo doente e deverá obter-se assim que possível o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado.
- (37) A fim de permitir que os doentes avaliem as possibilidades de participar num ensaio clínico, e para permitir a supervisão eficaz de um ensaio clínico pelo Estado-Membro em causa, o início do ensaio clínico, o final do recrutamento de sujeitos para o ensaio clínico e a conclusão do ensaio clínico deverão ser notificados. Em conformidade com as normas internacionais, os resultados do ensaio clínico deverão ser comunicados no prazo de um ano a contar da conclusão do ensaio.
- (38) A data do primeiro ato de recrutamento de um potencial sujeito do ensaio é a data da realização do primeiro ato da estratégia de recrutamento descrita no protocolo, por exemplo a data em que é estabelecido contacto com um potencial sujeito do ensaio ou a data da publicação de um anúncio referente a um ensaio clínico em particular.
- (39) O promotor deverá enviar um resumo dos resultados do ensaio clínico juntamente com um resumo que seja compreensível para um leigo e, se for caso disso, o relatório do estudo clínico, dentro dos prazos estabelecidos. Caso não seja possível enviar um resumo dos resultados dentro dos prazos estabelecidos, por motivos científicos, por exemplo, quando o ensaio clínico ainda estiver em curso em países terceiros e os dados relativos a essa parte do ensaio ainda não estiverem disponíveis, o que torna uma análise estatística não pertinente, o promotor deverá apresentar uma justificação para tal no protocolo e indicar a data em que os resultados serão disponibilizados.

- (40) Para que o promotor possa avaliar todas as informações de segurança potencialmente relevantes, o investigador deverá, por regra, comunicar-lhe todos os acontecimentos adversos graves.
- (41) O promotor deverá avaliar as informações enviadas pelo investigador e comunicar à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «Agência») as informações de segurança sobre acontecimentos adversos graves que constituam suspeitas de reações adversas graves inesperadas.
- (42) A Agência deverá transmitir essas informações aos Estados-Membros para que estes as avaliem.
- (43) Os membros da Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH) acordaram num conjunto de diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas que constituem agora uma norma aceite internacionalmente para a conceção, a realização, o registo e a notificação de ensaios clínicos, de acordo com princípios que têm a sua origem na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial. Quando da conceção, realização, registo e notificação de ensaios clínicos, podem surgir questões de pormenor quanto ao padrão de qualidade adequado. Neste caso, as diretrizes da ICH em matéria de boas práticas clínicas deverão ser devidamente tomadas em consideração para a aplicação das regras estabelecidas no presente regulamento, na condição de a Comissão não ter emitido outras orientações específicas e de essas diretrizes serem compatíveis com o disposto no presente regulamento.
- (44) A realização de um ensaio clínico deverá ser devidamente monitorizada pelo promotor, a fim de garantir a fiabilidade e a robustez dos resultados. A monitorização pode também contribuir para a segurança dos sujeitos do ensaio, tendo em conta as características do ensaio clínico e respeitando os direitos fundamentais dos sujeitos do ensaio. Aquando da determinação da extensão da monitorização, deverá atender-se às características do ensaio clínico.
- (45) As pessoas envolvidas na realização de um ensaio clínico, em especial os investigadores e outros profissionais de saúde, deverão ser suficientemente qualificadas para desempenharem as suas tarefas e as instalações onde um ensaio clínico será realizado deverão ser adequadas para o efeito.
- (46) A fim de garantir a segurança dos sujeitos de um ensaio clínico e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos, é conveniente prever o estabelecimento de modalidades de rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos medicamentos experimentais, dependendo da natureza do ensaio clínico. Pelas mesmas razões, tais modalidades deverão igualmente ser estabelecidas para os medicamentos auxiliares não autorizados.
- (47) Durante um ensaio clínico, o promotor pode ter conhecimento de infrações graves às regras relativas à realização desse ensaio clínico. Este facto deverá ser comunicado aos Estados-Membros em causa para que tomem medidas adequadas, se necessário.
- (48) Para além da notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas, podem ocorrer outros acontecimentos relevantes em termos da relação benefício-risco, os quais deverão ser comunicados atempadamente aos Estados-Membros em causa. É importante para a segurança dos sujeitos do ensaio que, para além dos acontecimentos e reações adversas graves, todos os acontecimentos inesperados que possam influenciar materialmente a avaliação da relação benefício-risco do medicamento ou que possam conduzir a alterações na administração de um medicamento ou na realização global de um ensaio clínico sejam notificadas aos Estados-Membros em causa. Tais acontecimentos inesperados podem incluir um aumento da taxa de ocorrência de reações adversas graves esperadas potencialmente relevantes do ponto de vista clínico, um risco significativo para a população de doentes, nomeadamente a falta de eficácia de um medicamento, ou a descoberta de novos dados importantes relativos à segurança em estudos em animais recentemente terminados (tais como estudos de carcinogenicidade).
- (49) Caso os acontecimentos inesperados exijam uma alteração urgente de um ensaio clínico, o promotor e o investigador deverão poder tomar medidas urgentes de segurança sem aguardarem autorização prévia. Caso tais medidas constituam uma interrupção temporária do ensaio clínico, o promotor deverá apresentar um pedido de alteração substancial antes de reiniciar o ensaio clínico.
- (50) A fim de assegurar que um ensaio clínico seja realizado em cumprimento do protocolo, e para que os investigadores sejam informados sobre os medicamentos experimentais que administram, o promotor deverá fornecer aos investigadores uma brochura do investigador.

- (51) As informações produzidas num ensaio clínico deverão ser registadas, tratadas e armazenadas de modo adequado para garantir os direitos e a segurança dos sujeitos do ensaio, a robustez e a fiabilidade dos dados produzidos no ensaio, a comunicação e interpretação rigorosas, a monitorização eficaz por parte do promotor e a inspeção efetiva pelos Estados-Membros.
- (52) A fim de poder demonstrar o cumprimento do protocolo e do presente regulamento, o promotor e o investigador deverão manter um processo permanente do ensaio clínico, que contenha documentação relevante para permitir uma supervisão eficaz (monitorização pelo promotor e inspeção pelos Estados-Membros). Esse processo permanente deverá ser arquivado adequadamente a fim de permitir a supervisão depois de o ensaio clínico ter terminado.
- (53) Caso haja dificuldades na disponibilidade de medicamentos auxiliares autorizados, os medicamentos auxiliares não autorizados podem ser utilizados em casos devidamente justificados. O preço de um medicamento auxiliar autorizado não deverá constituir um fator condicionante da disponibilidade de tais medicamentos.
- (54) Os medicamentos destinados a ensaios de investigação e desenvolvimento não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Entre esses medicamentos contam-se os medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico. Tais medicamentos deverão ser abrangidos por regras específicas que tenham em conta as suas especificidades. Ao estabelecer essas regras, deverá ser feita uma distinção entre os medicamentos experimentais (medicamento testado e respetivos medicamentos de referência, incluindo placebos) e os medicamentos auxiliares (medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico, mas não como medicamentos experimentais), tais como medicamentos utilizados na terapêutica de base, agentes indutores, medicação de resgate, ou medicamentos utilizados para avaliar os parâmetros de avaliação final num ensaio clínico. Os medicamentos auxiliares não deverão incluir medicação concomitante, ou seja, medicação não relacionada com o ensaio clínico e não relevante para a sua conceção.
- (55) A fim de garantir a segurança dos sujeitos de um ensaio clínico e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos, bem como para permitir a distribuição de medicamentos experimentais e auxiliares aos centros de ensaio clínico em toda a União, deverão estabelecer-se regras sobre o fabrico e a importação tanto de medicamentos experimentais como de medicamentos auxiliares. Como é já o caso no âmbito da Diretiva 2001/20/CE, essas regras deverão refletir as normas existentes em matéria de boas práticas de fabrico dos medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE. Em alguns casos específicos, deverá ser possível autorizar desvios a essas regras, a fim de facilitar a realização de um ensaio clínico. Por conseguinte, as regras aplicáveis deverão permitir uma certa flexibilidade, desde que a segurança dos sujeitos e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico não sejam comprometidas.
- (56) A exigência da posse de uma autorização para o fabrico e a importação de medicamentos experimentais não deverá ser aplicável à preparação de radiofarmacêuticos experimentais a partir de geradores de radionuclídeos, de kits de radionuclídeos ou de precursores de radionuclídeos em conformidade com as instruções do fabricante para uso em hospitais, centros de saúde ou clínicas que participem no mesmo ensaio clínico no mesmo Estado-Membro.
- (57) Os medicamentos experimentais e os medicamentos auxiliares deverão ser rotulados de forma adequada a fim de garantir a segurança dos sujeitos dos ensaios e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos nos ensaios clínicos, bem como para permitir a distribuição desses medicamentos aos centros de ensaio clínico em toda a União. As regras de rotulagem deverão ser adaptadas aos riscos para a segurança dos sujeitos dos ensaios e para a fiabilidade e robustez dos dados produzidos nos ensaios clínicos. Quando o medicamento experimental ou o medicamento auxiliar já tiverem sido introduzidos no mercado como medicamentos autorizados de acordo com a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, regra geral não deverá ser exigida rotulagem adicional para os ensaios clínicos que não impliquem a ocultação do rótulo. Além disso, para certos produtos específicos, como os medicamentos radiofarmacêuticos utilizados como medicamentos experimentais de diagnóstico, as regras gerais em matéria de rotulagem são inadequadas tendo em conta o contexto muito controlado da utilização de medicamentos radiofarmacêuticos em ensaios clínicos.
- (58) A fim de definir claramente as responsabilidades, a Diretiva 2001/20/CE introduziu o conceito de «promotor» de um ensaio clínico, em conformidade com orientações internacionais. Este conceito deverá ser mantido.
- (59) Na prática, um ensaio clínico pode ser realizado conjuntamente por redes informais, pouco estruturadas, de investigadores ou instituições de investigação. Essas redes deverão poder atuar como copromotores de ensaios

<sup>(1)</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>(2)</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).

clínicos. A fim de não enfraquecer o conceito de responsabilidade num ensaio clínico, se o ensaio clínico tiver vários promotores, estes deverão estar todos sujeitos às obrigações impostas aos promotores pelo presente regulamento. No entanto, os copromotores deverão poder repartir as responsabilidades do promotor por acordo contratual.

- (60) A fim de assegurar que os Estados-Membros podem aplicar medidas coercivas e que, nos casos apropriados, é possível instaurar processos judiciais, é conveniente garantir que os promotores não estabelecidos na União são representados por um representante legal na União. No entanto, tendo em conta as abordagens divergentes entre os Estados-Membros em matéria de responsabilidade civil e penal, cada Estado-Membro em causa deverá tomar a decisão sobre a eventual exigência de um representante legal no seu território, contanto que pelo menos uma pessoa de contacto se encontre estabelecida na União.
- (61) Se, no decurso de um ensaio clínico, eventuais danos causados ao sujeito do ensaio implicarem a responsabilidade civil ou penal do promotor ou do investigador, deverão continuar a ser previstas pelo direito nacional as condições que, nesses casos, são aplicáveis em matéria de responsabilidade, nomeadamente no que diz respeito ao nexo de causalidade e ao nível da compensação pelos danos e das sanções.
- (62) Em ensaios clínicos, deverá ser garantida compensação por danos reconhecidos em conformidade com a legislação aplicável. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão garantir que estão em vigor sistemas de compensação por danos sofridos por um sujeito do ensaio que sejam adequados à natureza e à extensão do risco.
- (63) O Estado-Membro em causa deverá ter competência para revogar a autorização de um ensaio clínico, suspender um ensaio clínico ou exigir do promotor a alteração de um ensaio clínico.
- (64) A fim de garantir a conformidade com o presente regulamento, os Estados-Membros deverão poder efetuar inspeções e deverão dispor de capacidades de inspeção adequadas.
- (65) A Comissão deverá poder verificar se os Estados-Membros procedem a uma correta supervisão do cumprimento do presente regulamento. Além disso, a Comissão deverá poder verificar se os sistemas normativos de países terceiros asseguram o cumprimento das disposições específicas do presente regulamento e da Diretiva 2001/83/CE relativas aos ensaios clínicos realizados em países terceiros.
- (66) A fim de agilizar e facilitar o fluxo de informações entre os promotores e os Estados-Membros, bem como entre Estados-Membros, a Agência deverá, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, criar e manter uma base de dados da UE, acessível através de um portal da UE.
- (67) A fim de garantir um nível de transparência suficiente nos ensaios clínicos, a base de dados da UE deverá conter todas as informações pertinentes para o ensaio clínico apresentado através do portal da UE. A base de dados da UE deverá ser acessível ao público e os dados nela contidos apresentados num formato facilmente acessível, com uma ligação entre os dados e documentos conexos através do número UE do ensaio e de hiperligações, por exemplo, estabelecendo uma ligação entre o resumo, o resumo para leigos, o protocolo e o relatório do estudo clínico de um ensaio clínico, bem como uma ligação com os dados relativos a outros ensaios clínicos que tenham utilizado o mesmo medicamento experimental. Antes de iniciar qualquer ensaio clínico dever-se-á proceder ao respetivo registo na base de dados da UE. Em regra, as datas de início e de fim do recrutamento de sujeitos do ensaio deverão ser igualmente publicadas na base de dados da UE. Na base de dados da UE não deverão ser registados dados pessoais dos sujeitos que participem em ensaios clínicos. As informações da base de dados da UE deverão ser públicas, salvo se, por razões específicas, uma determinada informação não deva ser publicada, a fim de proteger o direito das pessoas à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecidos nos artigos 7.º e 8.º da Carta. As informações acessíveis ao público que constam da base de dados da UE deverão contribuir para proteger a saúde pública e fomentar a capacidade inovadora da investigação médica europeia, reconhecendo simultaneamente os interesses económicos legítimos dos promotores.
- (68) Para efeitos do presente regulamento, regra geral, os dados incluídos num relatório referente a um ensaio clínico não deverão ser considerados informações comerciais confidenciais logo que a autorização de introdução no

mercado tiver sido concedida, o procedimento de concessão da autorização de introdução no mercado estiver concluído ou o pedido de autorização de introdução no mercado tiver sido retirado. Além disso, as principais características de um ensaio clínico, a conclusão relativa à parte I do relatório de avaliação para a autorização de um ensaio clínico, a decisão relativa à autorização de um ensaio clínico, a alteração substancial de um ensaio clínico e os resultados de um ensaio clínico, incluindo os motivos para a interrupção temporária ou a conclusão antecipada do mesmo, regra geral, não deverão ser considerados informações confidenciais.

- (69) Num Estado-Membro podem existir vários organismos envolvidos na autorização de ensaios clínicos. A fim de permitir uma cooperação efetiva e eficiente entre os Estados-Membros, cada Estado-Membro deverá designar um ponto de contacto.
- (70) O procedimento de autorização estabelecido no presente regulamento é, em grande parte, controlado pelos Estados-Membros. No entanto, a Comissão e a Agência deverão prestar apoio no sentido de assegurar o bom funcionamento desse procedimento, nos termos do presente regulamento.
- (71) Tendo em vista a realização das atividades previstas no presente regulamento, os Estados-Membros deverão ser autorizados a cobrar taxas. Todavia, os Estados-Membros não deverão exigir pagamentos múltiplos a diferentes organismos envolvidos na avaliação, num dado Estado-Membro, de um pedido de autorização de um ensaio clínico.
- (72) A fim de garantir condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à criação ou alteração de normas para a cooperação entre Estados-Membros quando avaliarem as informações comunicadas pelos promotores na base de dados Eudravigilance e à especificação das modalidades dos procedimentos de inspeção. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (73) A fim de complementar ou alterar certos elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dos anexos I, II, IV e V do presente regulamento com o objetivo de os adaptar ao progresso técnico ou à evolução da regulamentação a nível internacional, na qual a União ou os Estados-Membros estão envolvidos, no domínio dos ensaios clínicos; à alteração do Anexo III com o objetivo de melhorar as informações sobre a segurança dos medicamentos, de adaptar os requisitos técnicos ao progresso técnico, ou de tomar em conta a evolução da regulamentação a nível internacional no domínio dos requisitos de segurança dos ensaios clínicos autorizados por organismos no âmbito dos quais a União ou os Estados-Membros participam; à especificação dos princípios e das diretrizes das boas práticas de fabrico, assim como das modalidades de inspeção, que garantam a qualidade dos medicamentos experimentais; e à alteração do Anexo VI com o objetivo de garantir a segurança dos sujeitos dos ensaios clínicos e a fiabilidade e robustez dos dados neles produzidos ou para o adaptar ao progresso técnico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (74) Nos termos da Diretiva 2001/83/CE, essa diretiva não afeta a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a administração de medicamentos utilizados como abortivos. A Diretiva 2001/83/CE determina que a legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal não é, em princípio, afetada pela referida diretiva, nem por qualquer dos regulamentos nela referidos. Do mesmo modo, o presente regulamento não deverá afetar o direito nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, ou a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos utilizados como abortivos. Além disso o presente regulamento não deverá afetar o direito nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham estupefacientes, na aceção das convenções internacionais em vigor, tal como a Convenção Única das Nações Unidas sobre Estupefacientes de 1961. Os Estados-Membros deverão comunicar essas disposições nacionais à Comissão.
- (75) Nos termos da Diretiva 2001/20/CE, não podem ser realizados quaisquer ensaios de terapia génica que deem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito do ensaio. É conveniente manter essa disposição.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (76) A Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros no quadro do presente regulamento, sob a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes por eles designadas, e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> rege o tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão e pela Agência no quadro do presente regulamento, sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Os referidos instrumentos legislativos reforçam os direitos relativos à proteção dos dados pessoais, que englobam o direito ao acesso, retificação e revogação, para além de especificarem as situações em que é possível impor uma restrição a esses direitos. A fim de respeitar esses direitos, salvaguardando ao mesmo tempo a fiabilidade e robustez dos dados produzidos nos ensaios clínicos utilizados para fins científicos, bem como a segurança dos sujeitos que participam em ensaios clínicos, é adequado prever que, sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, a retirada do consentimento esclarecido não deverá afetar os resultados das atividades já realizadas tais como o armazenamento e a utilização de dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.
- (77) Salvo disposição em contrário na legislação do Estado-Membro em causa, os sujeitos do ensaio não deverão ter de pagar os medicamentos experimentais, os medicamentos auxiliares, os dispositivos médicos utilizados para a administração destes ou os procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo.
- (78) O procedimento de autorização estabelecido no presente regulamento deverá ser aplicado o mais rapidamente possível para que os promotores possam colher os benefícios de um procedimento de autorização simplificado. No entanto, tendo em conta a importância das vastas funcionalidades informáticas requeridas para o procedimento de autorização, deverá estabelecer-se que o presente regulamento apenas se tornará aplicável quando for possível confirmar a total operacionalidade do portal da UE e da base de dados da UE.
- (79) Há que revogar a Diretiva 2001/20/CE a fim de garantir que a realização de ensaios clínicos na União seja regida por um único conjunto de regras. A fim de facilitar a transição para as regras estabelecidas no presente regulamento, os promotores deverão ser autorizados a iniciar e realizar um ensaio clínico nos termos da Diretiva 2001/20/CE durante um período transitório.
- (80) O presente regulamento respeita os principais documentos internacionais de orientação sobre ensaios clínicos, por exemplo a versão 2008 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, e respeita as boas práticas clínicas que emanam da Declaração de Helsínquia.
- (81) No que respeita à Diretiva 2001/20/CE, a experiência adquirida revelou também que uma grande proporção dos ensaios clínicos é realizada por promotores sem fins lucrativos. Os promotores não comerciais dependem frequentemente de financiamento que, em parte ou na totalidade, provém de fundos públicos ou de instituições de solidariedade social. A fim de maximizar este importante contributo dos promotores sem fins lucrativos e de continuar a estimular a sua investigação sem que tal comprometa a qualidade dos ensaios clínicos, os Estados-Membros deverão pôr em prática medidas destinadas a incentivar a realização de ensaios clínicos pelos referidos promotores.
- (82) O presente regulamento fundamenta-se numa dupla base jurídica, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE. Tem como objetivo a realização de um mercado interno no que diz respeito aos ensaios clínicos e aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo. Estes dois objetivos estão ligados de forma indissociável, nenhum deles sendo secundário em relação ao outro. Em relação ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as regras relativas à realização de ensaios clínicos na União, garantindo assim o funcionamento do mercado interno no que diz respeito à realização de um ensaio clínico em vários Estados-Membros, a aceitabilidade em toda a União de dados produzidos num ensaio clínico e apresentados no pedido de autorização de outro ensaio clínico ou de autorização da introdução de um medicamento no mercado, bem como a livre circulação de medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos ao garantir a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos ensaios clínicos, assegurando assim que as terapêuticas e medicamentos que se destinam a constituir uma melhoria no tratamento dos doentes assentem em dados fiáveis e robustos. Além disso, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico, garantindo, assim, a segurança dos sujeitos de ensaios clínicos.

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- (83) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, os direitos das crianças, o respeito pela vida privada e familiar, a proteção dos dados pessoais e a liberdade das artes e das ciências. O presente regulamento deverá ser aplicado pelos Estados-Membros de acordo com esses direitos e princípios.
- (84) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu parecer <sup>(1)</sup> nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
- (85) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar, em toda a União, a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos, garantido ao mesmo tempo o respeito pelos direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos dos ensaios, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável a todos os ensaios clínicos realizados na União.

O presente regulamento não é aplicável a estudos sem intervenção.

#### Artigo 2.º

#### Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições de «medicamento», «medicamento radiofarmacêutico», «reação adversa», «reação adversa grave», «acondicionamento primário» e «embalagem externa» constantes respetivamente do artigo 1.º, pontos 2, 6, 11, 12, 23 e 24, da Diretiva 2001/83/CE.
2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:
  - 1) «Estudo clínico»: qualquer investigação relacionada com seres humanos destinada:
    - a) A descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos;
    - b) A identificar quaisquer reações adversas a um ou mais medicamentos; ou
    - c) A estudar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção de um ou mais medicamentos; com o objetivo de apurar a segurança e/ou eficácia desses medicamentos;
  - 2) «Ensaio clínico»: um estudo clínico que satisfaz qualquer uma das seguintes condições:
    - a) A aplicação ao sujeito do ensaio de uma determinada estratégia terapêutica é decidida antecipadamente, não se inserindo na prática clínica normal no Estado-Membro em causa;
    - b) A decisão de prescrever o medicamento experimental é tomada ao mesmo tempo que a decisão de incluir o sujeito do ensaio no estudo clínico; ou
    - c) A aplicação ao sujeito do ensaio de procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares em relação à prática clínica normal;

<sup>(1)</sup> JO C 253 de 3.9.2013, p. 10.

- 3) «Ensaio clínico com mínima intervenção»: um ensaio clínico que satisfaz todas as condições seguintes:
- a) Os medicamentos experimentais, com exceção dos placebos, estão autorizados;
  - b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico,
    - i) os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, ou
    - ii) a utilização dos medicamentos experimentais é comprovada e sustentada por provas científicas publicadas em matéria de segurança e eficácia desses medicamentos experimentais em qualquer dos Estados-Membros em causa; e
  - c) Os procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares não representam mais do que um risco ou sobrecarga adicionais mínimos para a segurança dos sujeitos do ensaio em comparação com a prática clínica normal em qualquer Estado-Membro em causa;
- 4) «Estudo sem intervenção»: um estudo clínico que não seja um ensaio clínico;
- 5) «Medicamento experimental»: um medicamento que é testado ou utilizado como referência, incluindo como placebo, num ensaio clínico;
- 6) «Prática clínica normal»: o regime de tratamento normalmente seguido para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou afeição;
- 7) «Medicamento experimental de terapia avançada»: um medicamento experimental que constitui um medicamento de terapia avançada tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>;
- 8) «Medicamento auxiliar»: um medicamento utilizado para as necessidades de um ensaio clínico tal como descritas no protocolo, mas não como medicamento experimental;
- 9) «Medicamento experimental autorizado»: um medicamento autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou, em qualquer Estado-Membro em causa, de acordo com a Diretiva 2001/83/CE, independentemente de alterações à respetiva rotulagem, que é utilizado como medicamento experimental;
- 10) «Medicamento auxiliar autorizado»: um medicamento autorizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou, em qualquer Estado-Membro em causa, nos termos da Diretiva 2001/83/CE, independentemente de alterações à respetiva rotulagem, que é utilizado como medicamento auxiliar;
- 11) «Comissão de ética»: um organismo independente estabelecido num Estado-Membro, nos termos do direito desse Estado-Membro e com competência para emitir pareceres para efeitos do presente regulamento, tendo em consideração o ponto de vista de leigos, em particular de doentes ou organizações de doentes;
- 12) «Estado-Membro em causa»: o Estado-Membro em que foi apresentado um pedido de autorização de um ensaio clínico ou de uma alteração substancial ao abrigo dos capítulos II ou III, respetivamente, do presente regulamento;
- 13) «Alteração substancial»: qualquer alteração a qualquer aspeto do ensaio clínico efetuada após notificação de uma decisão referida nos artigos 8.º, 14.º, 19.º, 20.º ou 23.º e que seja suscetível de ter um impacto substancial na segurança ou nos direitos dos sujeitos do ensaio ou na fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico;
- 14) «Promotor»: uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, pela gestão e pela criação de mecanismos de financiamento do ensaio clínico;

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

- 15) «Investigador»: uma pessoa responsável pela realização de um ensaio clínico num centro de ensaio clínico;
- 16) «Investigador principal»: um investigador responsável pela equipa de investigadores que realiza um ensaio clínico num centro de ensaio clínico;
- 17) «Sujeito do ensaio»: uma pessoa que participa num ensaio clínico, quer como recetor de um medicamento experimental, quer para efeitos de controlo;
- 18) «Menor»: um sujeito do ensaio que, de acordo com a legislação do Estado-Membro em causa, não atingiu a idade legal para dar o seu consentimento esclarecido;
- 19) «Sujeito incapaz»: um sujeito do ensaio que, por outros motivos que não a idade legal para dar o consentimento esclarecido, seja incapaz de dar o seu consentimento esclarecido de acordo com a legislação do Estado-Membro em causa;
- 20) «Representante legalmente autorizado»: uma pessoa singular ou coletiva, uma entidade ou um organismo que, de acordo com o direito do Estado-Membro em causa, tem poderes para dar o consentimento esclarecido em nome de um sujeito incapaz ou de um menor;
- 21) «Consentimento esclarecido»: a expressão livre e voluntária por parte de um sujeito do ensaio da sua vontade de participar num ensaio clínico específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio clínico que sejam relevantes para a sua decisão de participar, ou, no caso de um menor ou de um sujeito incapaz, uma autorização ou a concordância do seu representante legalmente autorizado sobre a sua inclusão no ensaio clínico;
- 22) «Protocolo»: um documento que descreve os objetivos, a conceção, a metodologia, os aspetos estatísticos e a organização de um ensaio clínico. O termo «protocolo» engloba as versões sucessivas do protocolo e as alterações ao mesmo;
- 23) «Brochura do investigador»: uma compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao ou aos medicamentos experimentais, pertinentes para o estudo desse(s) medicamento(s) em seres humanos;
- 24) «Fabrico»: o fabrico total ou parcial, bem como as várias operações de divisão, acondicionamento e rotulagem (incluindo ocultação);
- 25) «Início de um ensaio clínico»: o primeiro ato de recrutamento de um potencial sujeito para um ensaio clínico específico, salvo definição diferente constante do protocolo;
- 26) «Conclusão de um ensaio clínico»: a última visita do último sujeito do ensaio, ou uma visita posterior de acordo com a definição constante do protocolo;
- 27) «Cessação antecipada de um ensaio clínico»: conclusão prematura de um ensaio clínico, seja por que motivo for, antes de terem sido satisfeitas as condições estabelecidas no protocolo;
- 28) «Interrupção temporária de um ensaio clínico»: uma interrupção, não prevista no protocolo, da realização de um ensaio clínico pelo promotor quando este tem a intenção de retomar o mesmo ensaio;
- 29) «Suspensão de um ensaio clínico»: interrupção da realização de um ensaio clínico por um Estado-Membro;
- 30) «Boas práticas clínicas»: um conjunto de requisitos de qualidade éticos e científicos pormenorizados para a conceção, realização, execução, monitorização, auditoria, registo, análise e notificação de ensaios clínicos, que asseguram a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos dos ensaios e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico;
- 31) «Inspeção»: o ato praticado por uma autoridade competente que consiste em proceder à análise oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que, na opinião da autoridade competente, estejam relacionados com o ensaio clínico e que podem encontrar-se no centro de ensaio clínico, nas instalações do promotor e/ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento que a autoridade competente considere necessário inspecionar;

- 32) «Acontecimento adverso»: qualquer manifestação nociva registada num sujeito do ensaio a quem foi administrado um medicamento e que não tem necessariamente uma relação causal com esse tratamento;
- 33) «Acontecimento adverso grave»: qualquer manifestação nociva que, independentemente da dose administrada, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou incapacidade persistente ou significativa, resulte numa anomalia ou numa malformação congénitas, ponha em perigo a vida ou provoque a morte;
- 34) «Reação adversa grave inesperada»: uma reação adversa grave cuja natureza, gravidade ou consequências não sejam compatíveis com as informações de segurança de referência;
- 35) «Relatório de estudo clínico»: um relatório sobre o ensaio clínico apresentado numa forma facilmente acessível, preparado nos termos do Anexo I, Parte I, Módulo 5, da Diretiva 2001/83/CE, e que acompanha o pedido de autorização de introdução no mercado.
3. Para efeitos do presente regulamento, um sujeito do ensaio que seja abrangido tanto pela definição de «menor» como pela de «sujeito incapaz» deve ser considerado como sujeito incapaz.

### Artigo 3.º

#### **Princípio geral**

Um ensaio clínico só pode ser realizado se:

- a) Os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio estiverem protegidos e prevalecerem sobre todos os outros interesses; e
- b) Tiver como objetivo a produção de dados fiáveis e robustos.

### CAPÍTULO II

#### **PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS**

### Artigo 4.º

#### **Autorização prévia**

Os ensaios clínicos devem ser submetidos a uma análise científica e ética e autorizados em conformidade com o presente regulamento.

A análise ética fica a cargo de uma comissão de ética de acordo com o direito do Estado-Membro em causa. A análise realizada pela comissão de ética pode englobar aspetos tratados na parte I do relatório de avaliação para a autorização de um ensaio clínico referido no artigo 6.º e tratados na parte II desse relatório de avaliação referido no artigo 7.º, conforme for adequado para cada Estado-Membro.

Os Estados-Membros devem garantir que os prazos e os procedimentos estabelecidos para a realização da análise pelas comissões de ética são compatíveis com os prazos e procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico.

### Artigo 5.º

#### **Apresentação de um pedido**

1. A fim de obter uma autorização, o promotor deve apresentar através do portal referido no artigo 80.º (a seguir designado «portal da UE») um dossiê de pedido aos Estados-Membros em causa previstos.

O promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro relator.

Se um Estado-Membro em causa, outro que não seja o Estado-Membro relator, desejar ser Estado-Membro relator, ou se o Estado-Membro relator proposto não quiser desempenhar essa função, tal deve ser notificado através do portal da UE a todos os Estados-Membros em causa no máximo três dias após a apresentação do dossiê de pedido.

Se apenas um Estado-Membro em causa desejar ser o Estado-Membro relator ou se o ensaio implicar um único Estado-Membro, esse será o Estado-Membro relator.

Se nenhum Estado-Membro em causa desejar ser o Estado-Membro relator ou se mais do que um Estado-Membro em causa desejar desempenhar essa função, o Estado-Membro relator deve ser selecionado com base num acordo concluído entre os Estados-Membros em causa tendo em conta as recomendações referidas no artigo 85.º, n.º 2, alínea c).

Se os Estados-Membros em causa não chegarem a acordo, o Estado-Membro relator proposto desempenha essa função.

O Estado-Membro relator notifica o promotor e os outros Estados-Membros em causa, através do portal da UE, da sua função de Estado-Membro relator no prazo de seis dias a contar da data de apresentação do dossiê de pedido.

2. Quando o promotor requerer um ensaio clínico com mínima intervenção, em que o medicamento experimental não é utilizado de acordo com os termos da autorização de introdução no mercado, mas em que a sua utilização é comprovada e sustentada por provas científicas de segurança e eficácia publicadas, deve propor um dos Estados-Membros em causa, onde a sua utilização é comprovada, para a função de Estado-Membro relator.

3. No prazo de dez dias a contar da apresentação do dossiê de pedido, o Estado-Membro relator deve validar o pedido tendo em conta as considerações expressas pelos outros Estados-Membros em causa e notificar o promotor, através do portal da UE, do seguinte:

- a) Se o ensaio clínico pedido é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento;
- b) Se o dossiê de pedido está completo, nos termos do Anexo I.

Os Estados-Membros em causa podem comunicar ao Estado-Membro relator quaisquer considerações pertinentes para a validação do pedido no prazo de sete dias a contar da apresentação do dossiê de pedido.

4. Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, considera-se que o ensaio clínico a que o pedido se refere é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o dossiê de pedido está completo.

5. Caso o Estado-Membro relator, tendo em conta as considerações expressas pelos outros Estados-Membros em causa, considere que o dossiê de pedido não está completo, ou que o ensaio clínico a que o pedido se refere não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, deve informar o promotor desse facto através do portal da UE e estabelecer um prazo máximo de dez dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o respetivo dossiê através do portal da UE.

No prazo de cinco dias a contar da receção das observações ou do dossiê de pedido completo, o Estado-Membro relator notifica o promotor sobre se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) e b).

Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no segundo parágrafo, considera-se que o ensaio clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o dossiê de pedido está completo.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o dossiê de pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou em todos Estados-Membros em causa.

6. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado nos termos dos n.ºs 3 ou 5 constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação é o último dia dos prazos respetivos referidos nos n.ºs 3 e 5.

## Artigo 6.º

**Relatório de avaliação — Aspectos abrangidos pela parte I**

1. O Estado-Membro relator avalia o pedido tendo em conta os seguintes aspetos:
  - a) Se se trata efetivamente de um ensaio clínico com mínima intervenção, caso tal seja alegado pelo promotor;
  - b) Conformidade com o capítulo V, no que se refere ao seguinte:
    - i) benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública, tendo em conta todos os elementos seguintes:
      - características dos medicamentos experimentais e conhecimentos sobre estes medicamentos,
      - pertinência do ensaio clínico, incluindo se os grupos de sujeitos que participam no ensaio representam a população a ser tratada ou, em caso negativo, a explicação e justificação prestada de acordo com o Anexo I, ponto 17, alínea y), do presente regulamento; o estado atual dos conhecimentos científicos; o facto de o ensaio clínico ter ou não sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e a autorização da introdução no mercado dos medicamentos; e, se for caso disso, eventuais pareceres formulados pelo Comité Pediátrico sobre um plano de investigação pediátrica nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>,
      - fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do ensaio clínico e a metodologia, incluindo dimensão da amostra e aleatorização, comparador e parâmetros de avaliação final,
    - ii) riscos e inconvenientes para o sujeito do ensaio, tendo em conta todos os elementos seguintes:
      - características dos medicamentos experimentais e dos medicamentos auxiliares e conhecimentos sobre estes medicamentos,
      - características da intervenção em comparação com a prática clínica normal,
      - medidas de segurança, incluindo disposições relativas a medidas de minimização dos riscos, monitorização, comunicação de informações de segurança e plano de segurança,
      - risco para a saúde dos sujeitos do ensaio decorrente da situação clínica para a qual o medicamento experimental está a ser investigado;
  - c) Conformidade com os requisitos em matéria de fabrico e importação de medicamentos experimentais e de medicamentos auxiliares estabelecidos no capítulo IX;
  - d) Conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no capítulo X;
  - e) Exaustividade e adequação da brochura do investigador.
2. O Estado-Membro relator deve elaborar um relatório de avaliação. A avaliação dos aspetos referidos no n.º 1 constitui a parte I do relatório de avaliação.
3. O relatório de avaliação deve conter uma das seguintes conclusões relativamente aos aspetos abordados na sua parte I:
  - a) A realização do ensaio clínico é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
  - b) A realização do ensaio clínico é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento, mas sob reserva do cumprimento de condições específicas que devem ser enumeradas na referida conclusão; ou
  - c) A realização do ensaio clínico não é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
4. O Estado-Membro relator deve apresentar através do portal da UE a parte I final do relatório de avaliação, incluindo a sua conclusão, ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 45 dias a contar da data de validação.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.11.2006, p. 1).

5. Para os ensaios clínicos que envolvem mais do que um Estado-Membro, o processo de avaliação inclui três fases:
- a) Uma fase de avaliação inicial levada a cabo pelo Estado-Membro relator no prazo de 26 dias a contar da data de validação;
  - b) Uma fase de análise coordenada realizada no prazo de 12 dias a contar da conclusão da fase de avaliação inicial e que envolve todos os Estados-Membros em causa;
  - c) Uma fase de consolidação levada a cabo pelo Estado-Membro relator no prazo de sete dias a contar da conclusão da fase de análise coordenada.

Durante a fase de avaliação inicial, o Estado-Membro relator elabora o projeto da parte I do relatório de avaliação e transmite-o a todos os outros Estados-Membros em causa.

Durante a fase de análise coordenada, todos os Estados-Membros em causa analisam conjuntamente o pedido com base no projeto da parte I do relatório de avaliação e partilham quaisquer considerações que sejam pertinentes para o pedido.

Durante a fase de consolidação, o Estado-Membro relator, ao finalizar a parte I do relatório de avaliação, deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa e registar o seguimento que lhes foi dado. O Estado-Membro relator apresenta a parte I final do relatório de avaliação ao promotor e a todos os outros Estados-Membros em causa dentro do prazo referido no n.º 4.

6. Para efeitos do presente capítulo, a data de apresentação pelo Estado-Membro relator da parte I final do relatório de avaliação ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa é a data do relatório.

7. O Estado-Membro relator pode também prorrogar o prazo previsto no n.º 4 por um período complementar de 50 dias para ensaios clínicos com medicamentos experimentais de terapia avançada ou com um medicamento na aceção do Anexo, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de poder consultar comités de peritos. Nesse caso, os prazos referidos nos n.ºs 5 e 8 do presente artigo aplicam-se com as necessárias adaptações.

8. Entre a data de validação e a data do relatório, apenas o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares, tendo em conta as considerações referidas no n.º 5.

Para efeitos da obtenção e análise destas informações complementares junto do promotor nos termos do terceiro e do quarto parágrafos, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 4 por um período máximo de 31 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro relator, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido.

Após receção das informações complementares, os Estados-Membros em causa analisam conjuntamente todas as informações complementares fornecidas pelo promotor, bem como o pedido inicial, e partilham quaisquer considerações que sejam pertinentes para o pedido. A análise coordenada deve ser efetuada num prazo máximo de 12 dias a contar da receção das informações complementares, sendo que a posterior consolidação deve ser efetuada num prazo máximo de sete dias a contar da conclusão da análise coordenada. Ao finalizar a parte I do relatório de avaliação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos Estados-Membros em causa e deve registar o seguimento que lhes foi dado.

Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro relator nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou em todos os Estados-Membros em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares são apresentados através do portal da UE.

#### Artigo 7.º

#### **Relatório de avaliação — aspetos abrangidos pela parte II**

1. Cada Estado-Membro em causa avalia o pedido, para o seu próprio território, no que se refere aos seguintes aspetos:
- a) Conformidade com os requisitos em matéria de consentimento esclarecido estabelecidos no capítulo V;
  - b) Conformidade das modalidades de retribuição ou compensação dos sujeitos do ensaio com os requisitos estabelecidos no capítulo V e dos investigadores;

- c) Conformidade das modalidades de recrutamento dos sujeitos do ensaio com os requisitos estabelecidos no capítulo V;
- d) Conformidade com a Diretiva 95/46/CE;
- e) Conformidade com o artigo 49.º;
- f) Conformidade com o artigo 50.º;
- g) Conformidade com o artigo 76.º;
- h) Conformidade com as regras aplicáveis à recolha, armazenamento e utilização futura de amostras biológicas do sujeito do ensaio.

A avaliação dos aspetos referidos no primeiro parágrafo constitui a parte II do relatório de avaliação.

2. Cada Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação no prazo de 45 dias a contar da data de validação e enviar ao promotor, através o portal UE, a parte II do relatório de avaliação, incluindo a respetiva conclusão.

Cada Estado-Membro em causa pode solicitar informações complementares ao promotor quanto aos aspetos referidos no n.º 1, por motivos justificados, apenas durante o prazo referido no primeiro parágrafo.

3. Para efeitos da obtenção e análise de informações complementares referidas no n.º 2, segundo parágrafo, junto do promotor, nos termos do segundo e terceiro parágrafos, o Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 2, primeiro parágrafo por um período máximo de 31 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação no prazo máximo de 19 dias.

Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa de acordo com o segundo parágrafo, considera-se que o pedido caducou no Estado-Membro em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

#### Artigo 8.º

#### **Decisão sobre o ensaio clínico**

1. Cada Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor, através do portal da UE, se o ensaio clínico é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições, ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar da data do relatório ou do último dia da avaliação referida no artigo 7.º, se esta data for posterior.

Uma autorização de um ensaio clínico sob reserva do cumprimento de certas condições é concedida apenas se existirem condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

2. Caso o Estado-Membro relator conclua, no que diz respeito à parte I do relatório de avaliação, que a realização do ensaio clínico é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão do Estado-Membro em causa.

Não obstante o primeiro parágrafo, um Estado-Membro em causa pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação unicamente pelos seguintes motivos:

- a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica normal no Estado-Membro em causa;
- b) Violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º;
- c) Considerações em matéria de segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados nos termos do artigo 6.º, n.º 5 ou n.º 8.

Caso um novo Estado-Membro em causa discorde da conclusão com base no segundo parágrafo, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

3. Caso, em relação a aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, o ensaio clínico seja aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, o Estado-Membro em causa deve incluir na sua decisão a sua conclusão sobre a parte II do relatório de avaliação.
4. Um Estado-Membro em causa deve recusar autorizar um ensaio clínico se discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação por qualquer um dos motivos referidos no n.º 2, segundo parágrafo, ou se considerar, por razões devidamente justificadas, que não foram respeitados os aspetos tratados na parte II do relatório de avaliação, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que nos termos do direito do Estado-Membro em causa seja válido em todo o Estado-Membro. Esse Estado-Membro deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.
5. Caso a conclusão do Estado-Membro relator sobre a parte I do relatório de avaliação seja a de que o ensaio clínico não é aceitável, considera-se que essa conclusão é a conclusão de todos os Estados-Membros em causa.
6. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão nos prazos relevantes referidos no n.º 1, considera-se que a conclusão relativa à parte I do relatório de avaliação constitui a decisão do Estado-Membro em causa sobre o pedido de autorização do ensaio clínico.
7. Os Estados-Membros em causa não podem solicitar ao promotor informações complementares sobre aspetos tratados na parte I do relatório de avaliação após a data do relatório.
8. Para efeitos do presente capítulo, a data de notificação é a data em que a decisão referida no n.º 1 é notificada ao promotor. Caso o promotor não tenha sido notificado nos termos do n.º 1, a data de notificação considera-se ser o último dia do prazo previsto no n.º 1.
9. Se nenhum sujeito tiver sido incluído no ensaio clínico num Estado-Membro em causa no prazo de dois anos a contar da data de notificação da autorização, a autorização caduca nesse Estado-Membro em causa, salvo se tiver sido autorizada uma prorrogação mediante pedido do promotor de acordo com o procedimento estabelecido no capítulo III.

#### Artigo 9.º

##### **Pessoas encarregadas de avaliar o pedido**

1. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido estão isentas de conflitos de interesses são independentes do promotor, do centro de ensaio clínico, dos investigadores envolvidos e dos indivíduos que financiam o ensaio clínico e estão livres de qualquer outra influência indevida.

A fim de garantir a independência e transparência, os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de receber e avaliar o pedido no que diz respeito aos aspetos tratados nas partes I e II do relatório de avaliação não prosseguem quaisquer interesses de ordem financeira ou pessoal que possam afetar a sua imparcialidade. Tais pessoas devem efetuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros.

2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.
3. Pelo menos um leigo deve participar na avaliação.

#### Artigo 10.º

##### **Situação específica das populações vulneráveis**

1. Caso os sujeitos do ensaio sejam menores, deve atender-se especificamente à avaliação do pedido de autorização do ensaio clínico feita com base em conhecimentos especializados pediátricos ou na sequência da obtenção de aconselhamento sobre questões clínicas, éticas e psicossociais no domínio pediátrico.

2. Caso os sujeitos do ensaio sejam sujeitos incapazes, deve atender-se especificamente à avaliação do pedido de autorização do ensaio clínico feita com base em conhecimentos especializados sobre a doença relevante e a população de doentes em causa ou na sequência da obtenção de aconselhamento sobre questões clínicas, éticas e psicossociais no domínio da doença relevante e da população de doentes em causa.
3. Caso os sujeitos do ensaio sejam grávidas ou lactantes, deve atender-se especificamente a uma avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico feita com base em conhecimentos especializados no que respeita à condição relevante e à população representada pelo sujeito do ensaio em causa.
4. Se, de acordo com o protocolo, um ensaio clínico prever a participação de grupos ou subgrupos específicos de sujeitos de ensaio, deve atender-se especificamente, se adequado, à avaliação do pedido de autorização desse ensaio clínico com base em conhecimentos especializados sobre a população representada pelos sujeitos em causa.
5. Em todos os pedidos de autorização de um ensaio clínico referido no artigo 35.º deve atender-se especificamente às circunstâncias da realização do mesmo.

#### *Artigo 11.º*

### **Apresentação e avaliação de pedidos limitados aos aspetos abrangidos pela parte I ou parte II do relatório de avaliação**

Caso o promotor assim o solicite, o pedido de autorização de um ensaio clínico, a sua avaliação e a correspondente conclusão limitam-se aos aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação.

Após notificação da conclusão sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, o promotor pode apresentar, no prazo de dois anos, um pedido de autorização limitado aos aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação. Nesse pedido de autorização, o promotor deve declarar que não tem conhecimento de qualquer informação substancial nova de natureza científica que alteraria a validade de qualquer um dos elementos apresentados no pedido sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação. Neste caso, esse pedido deve ser avaliado em conformidade com o artigo 7.º e o Estado-Membro em causa deve notificar a sua decisão relativa ao ensaio clínico em conformidade com o disposto no artigo 8.º. Nos Estados-Membros onde o promotor não apresente um pedido de autorização limitado aos aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação no prazo de dois anos, considera-se como tendo caducado o pedido sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação.

#### *Artigo 12.º*

### **Retirada do pedido**

O promotor pode retirar o seu pedido a qualquer momento até à data do relatório. Em tal caso, o pedido só pode ser retirado no que diz respeito a todos os Estados-Membros em causa. Os motivos para a retirada do pedido devem ser comunicados através do portal da UE.

#### *Artigo 13.º*

### **Nova apresentação**

O presente capítulo não prejudica a possibilidade de, após a recusa de concessão de uma autorização ou a retirada de um pedido, o promotor apresentar um pedido de autorização a qualquer Estado-Membro em causa pretendido. Esse pedido deve ser considerado como um novo pedido de autorização de outro ensaio clínico.

#### *Artigo 14.º*

### **Aditamento posterior de um Estado-Membro em causa**

1. Caso o promotor pretenda alargar um ensaio clínico autorizado a outro Estado-Membro («novo Estado-Membro em causa»), deve apresentar um dossiê de pedido a esse Estado-Membro através do portal da UE.

O dossiê de pedido só pode ser apresentado após a data de notificação da decisão de autorização inicial.

2. O Estado-Membro relator do dossiê de pedido referido no n.º 1 é o Estado-Membro relator do procedimento de autorização inicial.

3. O novo Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor através do portal da UE, no prazo de 52 dias a contar da data de apresentação do dossiê de pedido referido no n.º 1, por meio de uma decisão única, se o ensaio clínico é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização é recusada.

A autorização de um ensaio clínico sob reserva do cumprimento de certas condições é concedida apenas se existirem condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

4. Caso a conclusão do Estado-Membro relator no que diz respeito à parte I do relatório de avaliação seja a de que a realização do ensaio clínico é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão do novo Estado-Membro em causa.

Não obstante o primeiro parágrafo, um novo Estado-Membro em causa pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação exclusivamente com os seguintes fundamentos:

- a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;
- b) Violação do direito nacional tal como referido no artigo 90.º;
- c) Considerações em matéria de segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados nos termos do n.º 5 ou do n.º 6.

Caso um novo Estado-Membro em causa discorde da conclusão com base no segundo parágrafo, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

5. Entre a data de apresentação do dossiê de pedido referido no n.º 1 e cinco dias antes do termo do prazo referido no n.º 3, o novo Estado-Membro em causa pode comunicar ao Estado-Membro relator e aos outros Estados-Membros em causa quaisquer considerações relevantes para o pedido através do portal da UE.

6. Entre a data de apresentação do dossiê de pedido referido no n.º 1 e o termo do prazo referido no n.º 3, apenas o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares relativas a aspetos tratados na parte I do relatório de avaliação, tendo em conta as considerações enunciadas no n.º 5.

Para efeitos da obtenção e análise dessas informações complementares junto do promotor, nos termos do terceiro e do quarto parágrafos, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, por um máximo de 31 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas num prazo fixado pelo Estado-Membro relator, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido.

Após receção das informações complementares, o novo Estado-Membro em causa, em colaboração com todos os outros Estados-Membros em causa, devem analisar conjuntamente todas as informações complementares fornecidas pelo promotor, bem como o pedido inicial, e partilhar quaisquer considerações que sejam pertinentes para o pedido. A análise coordenada deve ser realizada num prazo máximo de 12 dias a contar da data de receção das informações complementares e a consolidação posterior deve ser realizada num prazo máximo de sete dias a contar da data de conclusão da análise coordenada. O Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos Estados-Membros em causa e registar o seguimento que lhes foi dado.

Quando o promotor não fornecer informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro relator nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou no novo Estado-Membro em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

7. O novo Estado-Membro em causa avalia, para o seu território, os aspetos tratados na parte II do relatório de avaliação no prazo referido no n.º 3 e apresenta ao promotor a parte II do relatório de avaliação, incluindo as suas conclusões, através do portal da UE. Durante esse prazo pode, por motivos justificados, solicitar ao promotor informações complementares quanto a aspetos tratados na parte II do relatório de avaliação, no que diga respeito ao seu território.

8. Para efeitos da obtenção e análise de informações complementares referidas no n.º 7 junto do promotor, nos termos do segundo e terceiro parágrafos, o novo Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 7 por um máximo de 31 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo novo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data da receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação no prazo máximo de 19 dias.

Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo no prazo fixado pelo novo Estado-Membro em causa, nos termos do segundo parágrafo, considera-se que o pedido caducou no novo Estado-Membro em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

9. Quando, em relação a aspetos tratados na parte I do relatório de avaliação, a realização do ensaio clínico for aceitável, ou for aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, o novo Estado-Membro em causa deve incluir na sua decisão a sua conclusão sobre a parte II do relatório de avaliação.

10. O novo Estado-Membro em causa deve recusar autorizar o ensaio clínico se discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação por qualquer dos motivos referidos no n.º 4, segundo parágrafo, ou se considerar, por razões devidamente justificadas, que não foram respeitados aspetos tratados na parte II do relatório de avaliação, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos do direito do novo Estado-Membro em causa, é válido em todo esse novo Estado-Membro em causa. Esse novo Estado-Membro em causa deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.

11. Caso o novo Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão dentro do prazo referido no n.º 3 ou, se esse prazo tiver sido prorrogado nos termos dos n.º 6 ou do n.º 8, caso o novo Estado-Membro em causa não tenha notificado o promotor da sua decisão dentro do prazo prorrogado, considera-se que a conclusão relativa à parte I do relatório de avaliação constitui a decisão desse novo Estado-Membro em causa sobre o pedido de autorização do ensaio clínico.

12. Um promotor não pode apresentar um dossiê de pedido nos termos do presente artigo se estiver pendente em relação a esse ensaio clínico um procedimento previsto no capítulo III.

### CAPÍTULO III

#### PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE UMA ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL A UM ENSAIO CLÍNICO

##### Artigo 15.º

##### Princípios gerais

Uma alteração substancial, incluindo o aditamento de um centro de ensaio ou a substituição do investigador principal no centro do ensaio clínico, só pode ser efetuada se tiver sido aprovada pelo procedimento estabelecido no presente capítulo.

##### Artigo 16.º

##### Apresentação de um pedido

A fim de obter uma autorização, o promotor deve apresentar um dossiê de pedido aos Estados-Membros em causa através do portal da UE.

##### Artigo 17.º

#### Validação de um pedido de autorização de uma alteração substancial relativa a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação

1. O Estado-Membro relator para a autorização de uma alteração substancial é o Estado-Membro que tiver sido relator no âmbito do procedimento de autorização inicial.

Os Estados-Membros em causa podem comunicar ao Estado-Membro relator quaisquer considerações pertinentes para a validação do pedido de uma alteração substancial no prazo de cinco dias a contar da apresentação do dossiê de pedido.

2. No prazo de seis dias a contar da apresentação do dossiê de pedido, o Estado-Membro relator deve validar o pedido tendo em conta as considerações expressas pelos outros Estados-Membros em causa e notificar o promotor, através do portal da UE, se:

- a) A alteração substancial diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação; e
- b) O dossiê de pedido está completo, em conformidade com o anexo II;

3. Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no n.º 2, primeiro parágrafo, considera-se que a alteração substancial a que o pedido se refere diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo.

4. Caso o Estado-Membro relator, tendo em conta as considerações expressas pelos outros Estados-Membros em causa, considere que o pedido não diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação ou que o dossiê de pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto através do portal da UE e estabelecer um prazo máximo de dez dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o seu dossiê de pedido através do portal da UE.

No prazo de cinco dias a contar da receção das observações ou do dossiê de pedido completo, o Estado-Membro relator notifica o promotor com informação se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 2, alíneas a) e b).

Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no segundo parágrafo, considera-se que a alteração substancial a que o pedido se refere diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o dossiê de pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se o pedido como tendo caducado em todos os Estados-Membros em causa.

5. Para efeitos do disposto nos artigos 18.º, 19.º e 22.º, a data em que o promotor for notificado nos termos do n.º 2 ou n.º 4 constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação é o último dia dos respetivos prazos referidos no n.º 2 e no n.º 4.

#### *Artigo 18.º*

##### **Avaliação de uma alteração substancial de um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação**

1. O Estado-Membro relator deve avaliar o pedido no que se refere a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação, nomeadamente a questão de saber se o ensaio clínico continuará a ser um ensaio clínico com mínima intervenção após a sua alteração substancial, e elaborar um relatório de avaliação.

2. O relatório de avaliação deve conter uma das seguintes conclusões relativamente aos aspetos abordados na sua parte I:

- a) A alteração substancial é aceitável, tendo em consideração os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- b) A alteração substancial é aceitável tendo em consideração os requisitos estabelecidos no presente regulamento, mas sob reserva do cumprimento de condições específicas que devem ser enumeradas na referida conclusão; ou
- c) A alteração substancial não é aceitável, tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

3. O Estado-Membro relator deve apresentar, através do portal da UE, o relatório de avaliação final, incluindo a sua conclusão, ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 38 dias a contar da data de validação.

Para efeitos do presente artigo e dos artigos 19.º e 23.º, a data do relatório é a data em que o relatório de avaliação final é apresentado ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa.

4. Para os ensaios clínicos que envolvem mais do que um Estado-Membro, o processo de avaliação de uma alteração substancial inclui três fases:

- a) Uma fase de avaliação inicial levada a cabo pelo Estado-Membro relator no prazo de 19 dias a contar da data de validação;
- b) Uma fase de análise coordenada realizada no prazo de 12 dias a contar da conclusão da fase de avaliação inicial e que envolve todos os Estados-Membros em causa; e
- c) Uma fase de consolidação levada a cabo pelo Estado-Membro relator no prazo de sete dias a contar da conclusão da fase de análise coordenada.

Durante a fase de avaliação inicial, o Estado-Membro relator deve elaborar um projeto do relatório de avaliação e transmiti-lo a todos os Estados-Membros em causa.

Durante a fase de análise coordenada, todos os Estados-Membros em analisam conjuntamente o pedido com base no projeto do relatório de avaliação e partilham quaisquer considerações que sejam pertinentes para o pedido.

Durante a fase de consolidação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa quando finalizar o relatório de avaliação e deve registar o seguimento que lhes foi dado. O Estado-Membro relator deve apresentar o relatório de avaliação final ao promotor e a todos os outros Estados-Membros em causa na data do relatório.

5. O Estado-Membro relator pode também prorrogar o prazo referido no n.º 3 por um período complementar de 50 dias para ensaios clínicos com medicamentos de terapia experimental avançada ou com medicamentos previstos no ponto 1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de poder consultar comités de peritos. Nesse caso, os prazos referidos nos n.ºs 4 e 6 do presente artigo são aplicáveis com as necessárias adaptações.

6. Entre a data de validação e a data do relatório, só o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares, tendo em conta as considerações referidas no n.º 4.

Para efeitos da obtenção e análise dessas informações complementares a partir do promotor, nos termos do terceiro e do quarto parágrafos, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, até um máximo de 31 dias.

O promotor deve apresentar as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro relator o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data da receção do pedido.

Após receção das informações complementares, os Estados-Membros em causa devem analisar conjuntamente todas as informações complementares fornecidas pelo promotor, bem como o pedido inicial, e partilhar quaisquer considerações que sejam pertinentes para o pedido. A análise coordenada deve ser realizada num prazo máximo de 12 dias a contar da data de receção das informações complementares e a consolidação posterior deve ser realizada num prazo máximo de sete dias a contar da conclusão da análise coordenada. Quando finalizar o relatório de avaliação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa e deve registar o seguimento que lhes foi dado.

Quando o promotor não fornecer informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro relator nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou em todos os Estados-Membros em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

#### Artigo 19.º

##### **Decisão sobre a alteração substancial de um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação**

1. Cada Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor, através do portal da UE, se a alteração substancial é autorizada, se é autorizada sob reserva do cumprimento de certas condições, ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar da data do relatório.

A autorização de uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições é concedida apenas se existirem condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

2. Quando o Estado-Membro relator concluir que a alteração substancial é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão do Estado-Membro em causa.

Não obstante o primeiro parágrafo, um Estado-Membro em causa pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator exclusivamente com os seguintes fundamentos:

- a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;
- b) Violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º;
- c) Considerações em matéria de segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados nos termos do artigo 18.º, n.º 4 ou n.º 6.

Caso o novo Estado-Membro em causa discorde da conclusão com base no segundo parágrafo, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros em causa e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

Um Estado-Membro em causa deve recusar autorizar uma alteração substancial se discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação por qualquer um dos motivos referidos no segundo parágrafo, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que nos termos do direito do Estado-Membro em causa seja válido em todo o Estado-Membro. Esse Estado-Membro deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.

3. Quando a conclusão do Estado-Membro relator relativa à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação for a de que a alteração substancial não é aceitável, considera-se que essa conclusão é a conclusão de todos os Estados-Membros em causa.

4. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão no prazo referido no n.º 1, considera-se que a conclusão do relatório de avaliação é a decisão do Estado-Membro em causa sobre o pedido de autorização da alteração substancial.

#### *Artigo 20.º*

#### **Validação, avaliação e decisão relativas a uma alteração substancial de um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação**

1. No prazo de seis dias a contar da apresentação do dossiê de pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar o promotor, através do portal da UE, do seguinte:

- a) Se a alteração substancial diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação; e
- b) Se o dossiê de pedido está completo, em conformidade com o Anexo II.

2. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor no prazo referido no n.º 1, considera-se que a alteração substancial a que o pedido se refere diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo.

3. Quando o Estado-Membro em causa considerar que a alteração substancial não diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação ou que o dossiê de pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto através do portal da UE e estabelecer um prazo máximo de dez dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o seu dossiê de pedido através do portal da UE.

No prazo de cinco dias a contar da receção das observações ou do dossiê de pedido completo, o Estado-Membro relator deve notificar o promotor com informação se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b).

Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor no prazo referido no segundo parágrafo, considera-se que a alteração substancial diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o dossiê de pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou no Estado-Membro em causa.

4. Para efeitos do presente artigo, a data em que o promotor for notificado nos termos do n.º 1 ou n.º 3 constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação é o último dia dos prazos respetivos referidos no n.º 1 e no n.º 3.

5. Cada Estado-Membro em causa avalia o pedido e apresenta ao promotor, através do portal da UE, a parte II do relatório de avaliação, incluindo as suas conclusões e a decisão se a alteração substancial é autorizada, se é autorizada sob reserva do cumprimento de certas condições, ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser efetuada por meio de uma decisão única, no prazo de 38 dias a contar da data de validação.

A autorização de uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições é concedida apenas se existirem condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

6. Durante o prazo referido no n.º 5, segundo parágrafo, o Estado-Membro em causa pode, por motivos justificados, solicitar ao promotor informações complementares sobre a alteração substancial no que diga respeito ao seu território.

Para efeitos da obtenção e análise destas informações complementares junto do promotor, o Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 5, segundo parágrafo, por um máximo de 31 dias.

O promotor deve apresentar as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação no prazo máximo de 19 dias.

Quando o promotor não fornecer informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou nesse Estado-Membro.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

7. Um Estado-Membro em causa deve recusar autorizar a alteração substancial se considerar, por razões devidamente justificadas, que não foram respeitados os aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos do direito desse Estado-Membro em causa, é válido em todo o Estado-Membro. Esse Estado-Membro deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.

8. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão nos prazos fixados no n.º 5 e no n.º 6, considera-se que a alteração substancial foi autorizada nesse Estado-Membro.

#### Artigo 21.º

#### **Alteração substancial de aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação**

1. Quando uma alteração substancial disser respeito a aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação, o pedido de autorização dessa alteração substancial deve ser validado em conformidade com o artigo 17.º.

2. Os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação devem ser avaliados em conformidade com o artigo 18.º e os aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação devem ser avaliados em conformidade com o artigo 22.º

*Artigo 22.º***Avaliação de uma alteração substancial de aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação —  
Avaliação dos aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação**

1. Cada Estado-Membro em causa avalia, para o seu próprio território, os aspetos da alteração substancial que são abrangidos pela parte II do relatório de avaliação e apresenta ao promotor, através do portal UE, esse relatório, incluindo as suas conclusões no prazo de 38 dias a contar da data de validação.
2. Durante o prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa pode, por motivos justificados, solicitar ao promotor informações complementares sobre a alteração substancial no que diga respeito ao seu território.
3. Para efeitos da obtenção e análise das informações complementares referidas no n.º 2 junto do promotor, nos termos do terceiro e quarto parágrafo, o Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 1 até, no máximo, 31 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação num prazo máximo de 19 dias.

Quando o promotor não fornecer informações complementares solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, nos termos do segundo parágrafo, considera-se que o pedido caducou nesse Estado-Membro.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

*Artigo 23.º***Decisão sobre a alteração substancial de aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação**

1. Cada Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor, através do portal da UE, se a alteração substancial é autorizada, se é autorizada sob reserva do cumprimento de certas condições, ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar da data do relatório ou do último dia do prazo de avaliação referido no artigo 22.º, se esta data for posterior.

A autorização de uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições é concedida apenas se existirem condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

2. Quando o Estado-Membro relator concluir que a alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão do Estado Membro em causa.

Não obstante o primeiro parágrafo, um Estado-Membro em causa pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator unicamente pelos seguintes motivos:

- a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;
- b) Violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º;
- c) Considerações em matéria de segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados nos termos do artigo 18.º, n.º 4 ou n.º 6.

Quando o Estado-Membro discordar da conclusão relativa à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação com base no segundo parágrafo, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

3. Quando, no que diz respeito à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, a alteração substancial for aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, o Estado-Membro em causa deve incluir na sua decisão a sua conclusão sobre a alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação.

4. Um Estado-Membro em causa deve recusar autorizar uma alteração substancial se discordar da conclusão do Estado-Membro relator relativa à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação por qualquer dos motivos referidos no n.º 2, segundo parágrafo, ou se considerar, por razões devidamente justificadas, que não foram respeitados os aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos do direito do Estado-Membro em causa, é válido em todo esse Estado-Membro. Esse Estado-Membro em causa deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.

5. Quando a conclusão do Estado-Membro relator relativa à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação for a de que a alteração substancial não é aceitável, considera-se que essa conclusão é a conclusão do Estado-Membro em causa.

6. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão nos prazos referidos no n.º 1, considera-se que a conclusão relativa à alteração substancial de aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação é a decisão do Estado-Membro em causa sobre o pedido de autorização da alteração substancial.

#### Artigo 24.º

### **Pessoas encarregadas de avaliar o pedido para uma alteração substancial**

O artigo 9.º é aplicável às avaliações efetuadas ao abrigo do presente capítulo.

#### CAPÍTULO IV

### **DOSSIÊ DE PEDIDO**

#### Artigo 25.º

### **Instrução do dossiê de pedido**

1. O dossiê de pedido de autorização de um ensaio clínico deve conter todos os documentos e informações exigidos que sejam necessários para a validação e a avaliação referidas no capítulo II relacionados com:

- a) A realização do ensaio clínico, incluindo o contexto científico e as disposições adotadas;
- b) O promotor, os investigadores, os potenciais sujeitos do ensaio, os sujeitos do ensaio e os centros de ensaio clínico;
- c) Os medicamentos experimentais e, se necessário, os medicamentos auxiliares, nomeadamente as suas propriedades, rotulagem, fabrico e controlo;
- d) As medidas de proteção dos sujeitos do ensaio;
- e) Justificação do facto de se tratar de um ensaio clínico com mínima intervenção, quando tal for alegado pelo promotor.

A lista de documentos e informações exigidos consta do Anexo I.

2. O dossiê de pedido de autorização de uma alteração substancial deve conter todos os documentos e informações exigidos que sejam necessários para a validação e a avaliação referidas no capítulo III:

- a) Uma referência ao ensaio ou ensaios clínicos que são alterados substancialmente através da utilização do número UE do ensaio referido no artigo 81.º, n.º 1, terceiro parágrafo (a seguir designado «número UE do ensaio»);
- b) Uma descrição clara da alteração substancial, em particular a natureza da mesma e as razões que lhe subjazem;

- c) Uma apresentação dos dados e informações adicionais em apoio da alteração substancial, sempre que necessário;
- d) Uma descrição clara das consequências da alteração substancial no que diz respeito aos direitos e à segurança dos sujeitos do ensaio clínico e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

A lista de documentos e informações exigidos consta do Anexo II.

3. As informações não clínicas apresentadas num dossiê de pedido de autorização devem basear-se em dados obtidos a partir de estudos conformes com o direito da União relativo aos princípios de boas práticas de laboratório aplicável no momento da realização desses estudos.

4. Se no dossiê de pedido de autorização for feita referência a dados produzidos num ensaio clínico, esse ensaio deve ter sido realizado em conformidade com o presente regulamento, ou, caso tenha sido realizado antes da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo, em conformidade com a Diretiva 2001/20/CE.

5. Se o ensaio clínico a que se refere o n.º 4 tiver sido realizado fora da União, deve ter sido realizado em conformidade com princípios equivalentes aos do presente regulamento no que diz respeito aos direitos e à segurança dos sujeitos do ensaio clínico e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

6. Os dados relativos a um ensaio clínico iniciado a partir da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo, apenas podem ser apresentados num dossiê de pedido de autorização se esse ensaio clínico tiver sido registado, antes do seu início, num registo público que constitua um registo principal ou parceiro da PIREC da OMS ou num fornecedor de dados dessa plataforma.

Os dados relativos a um ensaio clínico iniciado antes da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo, apenas podem ser apresentados num dossiê de pedido se esse ensaio clínico tiver sido registado num registo público que constitua um registo principal ou parceiro da PIREC da OMS ou num fornecedor de dados dessa plataforma ou se os resultados desse ensaio clínico tiverem sido publicados numa publicação científica independente avaliada pelos pares.

7. Os dados apresentados num dossiê de pedido de autorização que não estejam em conformidade com o disposto nos n.ºs 3 a 6 não devem ser tomados em consideração na avaliação de um pedido de autorização de um ensaio clínico ou de uma alteração substancial.

#### *Artigo 26.º*

### **Requisitos linguísticos**

O idioma do dossiê de pedido de autorização, ou das respetivas partes, deve ser determinado pelo Estado-Membro em causa.

Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de aceitarem, para a documentação não dirigida aos sujeitos do ensaio, um idioma comumente compreendido no domínio médico.

#### *Artigo 27.º*

### **Atualização mediante atos delegados**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 85.º, no que respeita a alterar os anexos I e II a fim de os adaptar ao progresso técnico ou de ter em conta a evolução da regulamentação a nível internacional na qual a União e os Estados-Membros estão envolvidos, no domínio dos ensaios clínicos.

## CAPÍTULO V

### **PROTEÇÃO DOS SUJEITOS DO ENSAIO E CONSENTIMENTO ESCLARECIDO**

#### *Artigo 28.º*

### **Regras gerais**

1. Um ensaio clínico só pode ser realizado se estiverem reunidas todas as condições seguintes:
  - a) Os benefícios esperados, tanto para os sujeitos do ensaio como em matéria de saúde pública, justificam os riscos e inconvenientes previsíveis e a observância desta condição é objeto de monitorização constante;
  - b) Os sujeitos do ensaio ou, quando um sujeito do ensaio não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, terem sido informados nos termos do artigo 29.º, n.ºs 2 a 6;

- c) Os sujeitos do ensaio ou, quando um sujeito do ensaio não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, tiverem dado o seu consentimento esclarecido nos termos do artigo 29.º, n.ºs 1, 7 e 8;
- d) É salvaguardado o direito dos sujeitos do ensaio ao respeito da sua integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção dos dados que lhes dizem respeito nos termos da Diretiva 95/46/CE;
- e) O ensaio clínico foi concebido para limitar a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível para os sujeitos do ensaio ao mínimo possível, e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são objeto de uma definição específica e de monitorização constante;
- f) Os cuidados médicos prestados aos sujeitos do ensaio são da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista qualificado;
- g) O sujeito do ensaio ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, recebeu dados de contacto de uma entidade junto da qual é possível obter informações complementares em caso de necessidade;
- h) Os sujeitos do ensaio não foram submetidos a uma influência indevida, incluindo de natureza financeira, no sentido de participarem no ensaio clínico.

2. Sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, o promotor pode, no momento em que o sujeito do ensaio ou o seu representante legalmente autorizado dá o seu consentimento esclarecido para participar no ensaio clínico, pedir ao sujeito do ensaio ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado o consentimento para utilizar os seus dados fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico exclusivamente para fins científicos. O sujeito do ensaio, ou o seu representante legalmente autorizado, pode retirar esse consentimento em qualquer altura.

A investigação científica na qual são utilizados os dados fora do âmbito do protocolo do ensaio clínico deve ser realizada em conformidade com o direito aplicável em matéria de proteção de dados.

3. Os sujeitos do ensaio ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado podem, sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem terem que apresentar qualquer justificação, retirar-se do ensaio clínico a qualquer momento através da revogação do seu consentimento esclarecido. Sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, a retirada do consentimento esclarecido não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.

#### Artigo 29.º

#### Consentimento esclarecido

1. O consentimento esclarecido deve ser reduzido a escrito e ser datado e assinado pela pessoa que realiza a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), e pelo sujeito do ensaio ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, pelo seu representante legalmente autorizado depois de ter sido devidamente informado em conformidade com o n.º 2. Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, o consentimento pode ser dado e registado através de meios alternativos adequados na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. Nesse caso, a testemunha deve assinar e datar o documento que contém o consentimento esclarecido. O sujeito do ensaio ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado devem receber uma cópia do documento (ou do registo) pelo qual foi dado o consentimento esclarecido. O consentimento esclarecido deve ser documentado. Deve ser concedido tempo adequado ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado para ponderar a sua decisão de participar no ensaio clínico.

2. As informações prestadas ao sujeito do ensaio ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado para efeitos da obtenção do seu consentimento esclarecido devem:

- a) Permitir ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado compreender:
  - i) a natureza, os objetivos, os benefícios, as consequências, os riscos e os inconvenientes do ensaio clínico,
  - ii) os direitos e garantias em matéria de proteção do sujeito do ensaio, em particular o seu direito de recusar participar no ensaio clínico e o direito de se retirar do mesmo em qualquer altura sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem ter que justificar tal decisão,
  - iii) as condições em que será realizado o ensaio clínico, incluindo a duração prevista para a participação dos sujeitos no mesmo, e
  - iv) as possíveis modalidades de tratamento alternativas, incluindo as medidas de acompanhamento se a participação do sujeito no ensaio clínico for interrompida;
- b) Ser exaustivas, concisas, claras, relevantes e compreensíveis para um leigo e;

- c) Ser fornecidas no âmbito de uma entrevista prévia com um membro da equipa de investigação devidamente qualificado em conformidade com o direito nacional do Estado-Membro em causa;
  - d) Incluir informações relativas ao sistema de compensação por danos aplicável a que se refere o artigo 76, n.º 1; e
  - e) Incluir o número UE do ensaio, bem como informação sobre a disponibilidade dos resultados do ensaio clínico, nos termos do n.º 6.
3. As informações referidas no n.º 2 devem ser reduzidas a escrito e disponibilizadas ao sujeito do ensaio ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado.
4. Durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), deve ser dada especial atenção às necessidades de informação de populações de doentes específicas e de sujeitos de ensaio individuais, bem como aos métodos utilizados para dar essa informação.
5. Deve confirmar-se, durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), que o sujeito do ensaio compreendeu as informações.
6. O sujeito do ensaio deve ser informado de que o resumo dos resultados do ensaio clínico e um resumo apresentado em termos compreensíveis para um leigo são disponibilizados na base de dados da UE a que se refere o artigo 81.º («base de dados da UE»), de acordo com o artigo 37.º, n.º 4, independentemente dos resultados do ensaio clínico, e, na medida do possível, sobre a data em que os resumos estarão disponíveis.
7. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito nacional que imponha que, no formulário de consentimento esclarecido, podem exigir-se ambas as assinaturas da pessoa incapaz e do seu representante legalmente autorizado.
8. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito nacional que imponha que, além do consentimento esclarecido dado pelo representante legalmente autorizado, um menor capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações que lhe são fornecidas deve igualmente dar o seu assentimento a fim de participar num ensaio clínico.

#### Artigo 30.º

##### **Consentimento esclarecido em ensaios clínicos por grupos**

1. Se um ensaio clínico for realizado exclusivamente num Estado-Membro, esse Estado-Membro pode, sem prejuízo do artigo 35.º, e em derrogação do artigo 28.º, n.º 1, alíneas b), c) e g), do artigo 29.º, n.º 1, do artigo 29.º, n.º 2, alínea c), do artigo 29.º, n.ºs 3, 4 e 5, do artigo 31.º, n.º 1, alíneas a), b), e c), e do artigo 32.º, n.º 1, alíneas a), b) e c) autorizar o investigador a obter o consentimento esclarecido por meio simplificado previsto no n.º 2 do presente artigo, desde que estejam preenchidas todas as condições estabelecidas no n.º 3 do presente artigo.
2. Para os ensaios clínicos que satisfazem as condições previstas no n.º 3, considera-se que o consentimento esclarecido foi obtido se:
- a) As informações exigidas nos termos do artigo 29.º, n.º 2, alíneas a), b), d) e e), são fornecidas em conformidade com o estabelecido no protocolo antes da inclusão do sujeito no ensaio clínico e especificam, em particular, que o sujeito pode recusar participar no ensaio clínico ou retirar-se dele em qualquer altura, sem que daí decorra qualquer prejuízo; e
  - b) Depois de ter sido informado, o potencial sujeito do ensaio não se opõe a participar no ensaio clínico.
3. O consentimento esclarecido pode ser obtido por meio simplificado tal como estabelecido no n.º 2, desde que estejam reunidas todas as condições seguintes:
- a) O meio simplificado de obtenção do consentimento esclarecido respeita a legislação do Estado-Membro em causa;
  - b) A metodologia do ensaio clínico exige que grupos de sujeitos, em vez de sujeitos individuais, recebam diferentes medicamentos experimentais no âmbito de um ensaio clínico;
  - c) O ensaio clínico é um ensaio com mínima intervenção e os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado;

- d) Não são realizadas quaisquer intervenções para além do tratamento padrão dos sujeitos em causa;
  - e) O protocolo justifica as razões para a obtenção de consentimento esclarecido por meio simplificado, e descreve o alcance das informações prestadas aos sujeitos, bem como as modalidades de prestação de informações.
4. O investigador deve documentar todas as recusas e retiradas do ensaio e garantir que não são recolhidos quaisquer dados para o ensaio clínico de sujeitos que nele se recusem a participar ou que se tenham retirado do mesmo.

#### Artigo 31.º

##### **Ensaio clínico em sujeitos incapazes**

1. No caso de sujeitos incapazes que não tenham dado, nem recusado dar, o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, um ensaio clínico apenas pode ser realizado se, para além das condições previstas no artigo 28.º, estiverem reunidas todas as condições seguintes:
- a) Foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;
  - b) O sujeito incapaz recebeu as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, de forma adequada tendo em conta a sua capacidade de compreensão das mesmas;
  - c) O investigador respeita o desejo explícito de um sujeito incapaz que possa formar uma opinião e avaliar as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento;
  - d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros aos sujeitos do ensaio ou aos seus representantes legalmente autorizados, além de uma compensação limitada à cobertura de despesas ou perdas de remuneração incorridas pela participação no ensaio clínico;
  - e) O ensaio clínico é essencial para os sujeitos incapazes e não é possível obter dados de validade comparável em ensaios clínicos realizados com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;
  - f) O ensaio clínico está diretamente relacionado com o quadro clínico do sujeito do ensaio;
  - g) Há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte:
    - i) benefícios diretos para o sujeito incapaz que superem os riscos e sobrecargas inerentes ao ensaio, ou
    - ii) algum benefício para a população representada pelos sujeitos incapazes em causa, quando o ensaio clínico está diretamente relacionado com o quadro clínico que põe a vida do sujeito em perigo ou o debilita e quando o ensaio clínico implica apenas um risco e uma sobrecarga mínimos para o sujeito incapaz em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente à sua condição.
2. O n.º 1, alínea g), subalínea ii), não prejudica as regras nacionais mais rigorosas que proíbem a realização de tais ensaios clínicos em sujeitos incapazes quando não há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte benefícios diretos para o sujeito incapaz que superem os riscos e inconvenientes envolvidos.
3. O sujeito do ensaio deve, na medida do possível, tomar parte no procedimento de consentimento esclarecido.

#### Artigo 32.º

##### **Ensaio clínico em menores**

1. Um ensaio clínico apenas pode ser realizado em menores se, para além das condições enunciadas no artigo 28.º, estiverem reunidas todas as condições seguintes:
- a) Foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;
  - b) Os menores receberam, por parte dos investigadores ou membros da equipa de investigação dotados de formação ou experiência de trabalho com crianças, as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, de modo adaptado à sua idade e maturidade mental;

- c) O investigador respeita o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento;
  - d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado além de uma compensação limitada à cobertura de despesas ou perdas de remuneração incorridas pela participação no ensaio clínico;
  - e) O ensaio clínico tem como finalidade a investigação de tratamentos para um quadro clínico que apenas se verifica em menores ou é essencial no que diz respeito a menores para validar dados obtidos em ensaios clínicos realizados com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;
  - f) O ensaio clínico tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizado em menores;
  - g) Há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte:
    - i) benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes envolvidos, ou
    - ii) algum benefício para a população representada pelo menor em causa e que esse ensaio clínico implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente à sua condição.
2. O menor deve tomar parte no procedimento de consentimento esclarecido de modo adaptado à sua idade e maturidade mental.
3. Sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja a idade legal para dar o consentimento esclarecido, de acordo com a legislação do Estado-Membro em causa, deve obter-se expressamente o seu consentimento esclarecido antes de o sujeito do ensaio poder continuar a sua participação no ensaio clínico.

#### Artigo 33.º

#### **Ensaio clínicos em grávidas ou lactantes**

Um ensaio clínico apenas pode ser realizado em grávidas ou lactantes se, para além das condições enunciadas no artigo 28.º, estiverem reunidas as condições seguintes:

- a) O ensaio clínico possivelmente comporta benefícios diretos para a saúde das grávidas ou lactantes em causa, ou para a saúde do embrião, do feto ou do recém-nascido, que superam os riscos e sobrecargas que o ensaio clínico implica; ou
- b) Se o ensaio clínico não comporta benefícios diretos para a saúde das grávidas ou lactantes em causa, ou para a saúde do embrião, do feto ou do recém-nascido, pode ser realizado apenas se estiverem reunidas as condições seguintes:
  - i) não é possível realizar um ensaio clínico com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou que não sejam lactantes,
  - ii) o ensaio clínico contribui para a obtenção de resultados capazes de produzir efeitos benéficos nas grávidas ou lactantes, ou noutras mulheres, para efeitos de reprodução, ou noutros embriões, fetos ou crianças, e
  - iii) o ensaio clínico representa um risco mínimo para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nascido, e impõe-lhes uma sobrecarga mínima.
- c) Se a investigação for realizada em lactantes, é dispensado um cuidado particular para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança; e
- d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros ao sujeito do ensaio além de uma compensação limitada à cobertura de despesas ou perdas de remuneração incorridas pela participação no ensaio clínico.

#### Artigo 34.º

#### **Medidas nacionais complementares**

Os Estados-Membros podem manter as medidas complementares que dizem respeito às pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, às pessoas privadas de liberdade, às pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em ensaios clínicos e às pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde.

## Artigo 35.º

**Ensaio clínico em situações de emergência**

1. Em derrogação do disposto no artigo 28.º, n.º 1, alíneas b) e c), no artigo 31.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 32.º, n.º 1, alíneas a) e b), pode ser obtido o consentimento esclarecido para participar num ensaio clínico e podem ser fornecidas informações sobre o ensaio clínico após a decisão de incluir o sujeito no ensaio clínico, contanto que essa decisão seja tomada no momento da primeira intervenção no sujeito do ensaio, de acordo com o protocolo relativo à realização desse ensaio clínico, e que estejam reunidas todas as condições seguintes:

- a) Devido à urgência da situação, causada por uma situação clínica repentina de perigo de vida ou outra situação grave, o sujeito do ensaio não pode dar o consentimento esclarecido prévio nem receber informações prévias;
- b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação do sujeito no ensaio clínico tenha potencial para gerar um benefício direto relevante para o sujeito do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do sujeito do ensaio, ou o diagnóstico do seu quadro clínico;
- c) Não é possível, dentro dos limites de intervalo terapêutico, fornecer todas as informações prévias e obter o consentimento esclarecido prévio do seu representante legalmente autorizado;
- d) O investigador certifica que não tem conhecimento de quaisquer objeções à participação no ensaio clínico anteriormente expressas pelo sujeito;
- e) O ensaio clínico tem uma relação direta com o quadro clínico do sujeito do ensaio, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, obter o consentimento esclarecido prévio do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado e fornecer informações prévias, e o ensaio clínico apenas pode, pela sua natureza, ser realizado em situações de emergência;
- f) O ensaio clínico representa um risco mínimo para o sujeito do ensaio e impõe-lhe uma sobrecarga mínima em comparação com o tratamento padrão correspondente à condição do sujeito.

2. Na sequência de uma intervenção em aplicação do n.º 1, é necessário solicitar o consentimento esclarecido nos termos do artigo 29.º para a continuação da participação do sujeito no ensaio clínico, e as informações sobre o ensaio clínico devem ser dadas, em conformidade com os seguintes requisitos:

- a) No que diz respeito a sujeitos incapazes e a menores, o consentimento esclarecido deve ser solicitado pelo investigador junto do seu representante legalmente autorizado sem demora indevida e as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, devem ser fornecidas ao sujeito do ensaio e ao seu representante legalmente autorizado assim que possível;
- b) No que diz respeito a outros sujeitos do ensaio, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado, consoante o que se proporcionar primeiro, e as informações referidas no artigo 29.º, n.º 2, devem ser fornecidas assim que possível ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado, consoante o que se proporcionar primeiro.

Para efeitos da alínea b), se o consentimento esclarecido tiver sido dado pelo representante legalmente autorizado, deve obter-se o consentimento esclarecido para a continuação da participação no ensaio junto do sujeito do ensaio assim que este for capaz de o dar.

3. Se o sujeito do ensaio ou, se for esse o caso, o seu representante legal autorizado não consentir a continuação da investigação, é informado de que lhe assiste o direito de se opor à utilização dos dados obtidos a partir do ensaio clínico.

## CAPÍTULO VI

**INÍCIO, CONCLUSÃO, INTERRUÇÃO TEMPORÁRIA E CONCLUSÃO ANTECIPADA DE UM ENSAIO CLÍNICO**

## Artigo 36.º

**Notificação do início de um ensaio clínico e do final do recrutamento dos sujeitos do ensaio**

1. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa do início de um ensaio clínico no que se refere a esse Estado-Membro, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar do início do ensaio clínico nesse Estado-Membro.

2. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da primeira consulta do primeiro sujeito do ensaio no que se refere a esse Estado-Membro, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da primeira consulta do primeiro sujeito do ensaio que se refere a esse Estado-Membro.

3. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa do final do recrutamento de sujeitos para um ensaio clínico nesse Estado-Membro, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar do final do recrutamento dos sujeitos do ensaio. Em caso de reinício das atividades de recrutamento é aplicável o n.º 1.

#### Artigo 37.º

### **Conclusão de um ensaio clínico, interrupção temporária e conclusão antecipada de um ensaio clínico e apresentação dos resultados**

1. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um ensaio clínico no que se refere a esse Estado-Membro, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do ensaio clínico nesse Estado-Membro.

2. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um ensaio clínico em todos os Estados-Membros em causa, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do ensaio clínico no último Estado-Membro em causa.

3. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um ensaio clínico em todos os Estados-Membros em causa e em todos os países terceiros onde o ensaio clínico foi realizado, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do ensaio clínico no último dos Estados-Membros em causa e países terceiros onde o ensaio clínico foi realizado.

4. Independentemente dos resultados de um ensaio clínico, no prazo de um ano a contar da conclusão de um ensaio clínico em todos os Estados-Membros em causa, o promotor deve enviar à base de dados da UE um resumo dos resultados do ensaio clínico. O conteúdo desse resumo consta do Anexo IV.

Deve ser acompanhado por um resumo escrito de forma compreensível para leigos. O conteúdo desse resumo consta do Anexo V.

Porém, quando, por motivos científicos descritos no protocolo, não for possível enviar um resumo dos resultados no prazo de um ano, esse resumo deve ser enviado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo deverá especificar em que momento os resultados serão enviados, juntamente com uma justificação.

Além do resumo dos resultados, se o ensaio clínico se destinar a ser utilizado para efeitos de obtenção de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento experimental, o requerente da autorização de introdução no mercado deve enviar à base de dados da UE o relatório de estudo clínico no prazo de 30 dias após a data em que a autorização de introdução no mercado foi concedida, o procedimento de concessão da autorização de introdução no mercado foi completado, ou o pedido de autorização de introdução no mercado foi retirado pelo requerente.

Para os casos em que o promotor decida partilhar dados não tratados numa base voluntária, a Comissão deve elaborar diretrizes sobre a formatação e a partilha desses dados.

5. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa, através do portal da UE, em caso de interrupção temporária de um ensaio clínico em todos os Estados-Membros em causa por razões que não afetem a relação benefício-risco.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária do ensaio clínico em todos os Estados-Membros em causa e incluir as razões para tal medida.

6. Quando um ensaio clínico temporariamente interrompido referido no n.º 5 for reiniciado, o promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar do reinício do ensaio clínico temporariamente interrompido em todos os Estados-Membros em causa.

7. Se um ensaio clínico que tiver sido interrompido temporariamente não for reiniciado no prazo de dois anos, considera-se que a data de caducidade desse prazo ou a data da decisão do promotor de não reiniciar o ensaio clínico, consoante o que se verificar primeiro, é a data de conclusão do ensaio clínico. Em caso de conclusão antecipada do ensaio clínico, considera-se que a data da conclusão antecipada é a data de conclusão do ensaio clínico.

Em caso de cessação antecipada do ensaio clínico por razões que não afetem a relação benefício-risco, o promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa, através do portal da UE, das razões para tal medida e, se for caso disso, das medidas de acompanhamento dos sujeitos.

8. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, quando o protocolo do ensaio clínico prever uma data de análise dos dados intermédios anterior à conclusão do ensaio clínico, e os respetivos resultados do ensaio clínico estiverem disponíveis, deve enviar-se um resumo desses resultados à base de dados da UE no prazo de um ano a contar da data de análise dos dados intermédios.

#### Artigo 38.º

### **Interrupção temporária ou conclusão antecipada pelo promotor por motivo de segurança dos sujeitos do ensaio**

1. Para efeitos do presente regulamento, a interrupção temporária ou a conclusão antecipada de um ensaio clínico devido a uma alteração da relação benefício-risco será notificada aos Estados-Membros através do portal da UE.

A notificação deve ser feita sem demora indevida, mas o mais tardar no prazo de 15 dias a contar da data da interrupção temporária ou da conclusão antecipada. Deve incluir as razões para tal medida e especificar as medidas de acompanhamento.

2. O reinício do ensaio clínico após a interrupção temporária referida no n.º 1 é considerado uma alteração substancial sujeita ao procedimento de autorização previsto no Capítulo III.

#### Artigo 39.º

### **Atualização do conteúdo do resumo dos resultados e do resumo para leigos**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 89.º, a fim de alterar os Anexos IV e V, a fim de os adaptar ao progresso técnico ou ter em conta a evolução da regulamentação a nível internacional, na qual a União ou os Estados-Membros estejam envolvidos, no domínio dos ensaios clínicos.

## CAPÍTULO VII

### **COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA NO CONTEXTO DE UM ENSAIO CLÍNICO**

#### Artigo 40.º

### **Base de dados eletrónica para a comunicação de informações de segurança**

1. A Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 («Agência») deve estabelecer e manter uma base de dados eletrónica para a comunicação das informações previstas nos artigos 42.º e 43.º Essa base de dados deve ser um módulo da base de dados referida no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 («base de dados Eudravigilance»).

2. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros, deve criar um formulário estruturado padrão acessível na Web, para os promotores notificarem à base de dados a que se refere o n.º 1 as suspeitas de reações adversas graves inesperadas.

**Artigo 41.º****Notificação de acontecimentos adversos e de acontecimentos adversos graves pelo investigador ao promotor**

1. O investigador deve registar e documentar os acontecimentos adversos ou resultados laboratoriais anormais definidos no protocolo como determinantes para a avaliação de segurança e deles notificar o promotor, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

2. O investigador deve registar e documentar todos os acontecimentos adversos, salvo disposição em contrário no protocolo. O investigador deve comunicar ao promotor todos os acontecimentos adversos graves ocorridos com sujeitos por si tratados no ensaio clínico, salvo disposição em contrário no protocolo.

O investigador deve notificar ao promotor acontecimentos adversos graves, sem demora indevida, mas num prazo não superior a 24 horas a contar da tomada de conhecimento dos acontecimentos, a menos que, no caso de determinados acontecimentos adversos graves, o protocolo preveja que não carecem de notificação imediata. Se pertinente, o investigador deve enviar ao promotor um relatório de seguimento para permitir que este avalie se o acontecimento adverso grave tem impacto na relação benefício-risco do ensaio clínico.

3. O promotor deve conservar registos pormenorizados de todos os acontecimentos adversos que lhe são notificados pelo investigador.

4. Se, após concluído o ensaio clínico, o investigador tomar conhecimento da ocorrência de um acontecimento adverso grave num sujeito por si tratado, com suspeita de relação causal com o medicamento experimental, o investigador deve, sem demora indevida, notificar o acontecimento adverso grave ao promotor.

**Artigo 42.º****Notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas pelo promotor à Agência**

1. O promotor de um ensaio clínico conduzido em pelo menos um Estado-Membro deve transmitir por via eletrónica e sem demora à base de dados referida no artigo 40.º, n.º 1, todas as seguintes informações relevantes relativas a suspeitas de reações adversas graves:

- a) Todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas a medicamentos experimentais ocorridas nesse ensaio clínico, independentemente de a suspeita de reação adversa grave inesperada ter ocorrido num centro de ensaio clínico na União ou num país terceiro;
- b) Todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas relacionadas com a mesma substância ativa, independentemente da forma farmacêutica, da dosagem ou da indicação em estudo, constante de medicamentos experimentais utilizados no ensaio clínico conduzido exclusivamente num país terceiro, se esse ensaio clínico for promovido:
  - i) por esse promotor, ou
  - ii) por outro promotor que faça parte da mesma empresa-mãe que o promotor do ensaio clínico ou que desenvolva um medicamento em conjunto, mediante acordo formal, com o promotor do ensaio clínico. Para este efeito, o fornecimento do medicamento experimental ou de informações sobre questões de segurança a um futuro potencial titular de uma autorização de introdução no mercado não pode ser considerado um desenvolvimento conjunto; e
- c) Todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas a medicamentos experimentais que ocorram em qualquer um dos sujeitos do ensaio clínico, identificadas pelo promotor ou das quais este tome conhecimento após a conclusão do ensaio clínico.

2. O prazo da notificação das suspeitas de reações adversas graves inesperadas pelo promotor à Agência deve ter em conta a gravidade da reação, devendo ser o seguinte:

- a) No caso de suspeitas de reações adversas graves inesperadas que tenham causado, ou possam causar, a morte, o mais rapidamente possível e, em todo o caso, no prazo de sete dias a contar da notificação da reação ao promotor;
- b) No caso de suspeitas de reações adversas graves inesperadas que não sejam mortais nem ponham a vida em perigo, no prazo de 15 dias a contar da notificação da reação ao promotor;
- c) No caso de suspeitas de reações adversas graves inesperadas inicialmente consideradas como não tendo causado a morte ou não pondo a vida em perigo, mas que se vem a descobrir causarem ou poderem causar a morte, o mais rapidamente possível e, em todo o caso, no prazo de sete dias a contar da notificação, ao promotor, da reação mortal ou que põe a vida em perigo.

Quando necessário, para assegurar a notificação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo, em conformidade com o Anexo III, ponto 2.4.

3. Quando um promotor tenha obtido o acordo do Estado-Membro em causa, mas não tenha a possibilidade de transmitir as informações à base de dados referida no artigo 40.º, n.º 1, devido a falta de recursos, pode notificá-las ao Estado-Membro em que a suspeita de reação adversa grave inesperada tiver ocorrido. Esse Estado-Membro deve notificar a suspeita de reação adversa grave inesperada em conformidade com o disposto no n.º 1 do presente artigo.

#### *Artigo 43.º*

### **Apresentação de um relatório anual pelo promotor à Agência**

1. No que se diz respeito a medicamentos experimentais que não sejam placebos, o promotor deve apresentar anualmente à Agência, através da base de dados referida no artigo 40.º, n.º 1, um relatório sobre a segurança de cada medicamento experimental utilizado num ensaio clínico do qual seja promotor.
2. No caso de um ensaio clínico que envolva a utilização de vários medicamentos experimentais, o promotor pode, se previsto no protocolo, apresentar um único relatório de segurança sobre a totalidade dos medicamentos experimentais utilizados no ensaio clínico.
3. O relatório anual referido no n.º 1 deve conter apenas dados agregados e anonimizados.
4. A obrigação referida no n.º 1 inicia-se com a primeira autorização de um ensaio clínico em conformidade com o presente regulamento. Termina com a conclusão do último ensaio clínico realizado pelo promotor com o medicamento experimental.

#### *Artigo 44.º*

### **Avaliação pelos Estados-Membros**

1. A Agência deve transmitir, por via eletrónica, aos Estados-Membros relevantes as informações comunicadas em conformidade com o artigo 42.º e o artigo 43.º.
2. Os Estados-Membros devem cooperar na avaliação das informações comunicadas em conformidade com o artigo 42.º e o artigo 43.º. A Comissão pode criar ou alterar, por meio de atos de execução, as normas para essa cooperação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.
3. A comissão de ética responsável deve participar na avaliação das informações referidas nos n.ºs 1 e 2, se tal estiver previsto no direito do Estado-Membro em causa.

#### *Artigo 45.º*

### **Aspetos técnicos**

Os aspetos técnicos relativos à comunicação de informações de segurança em conformidade com os artigos 41.º a 44.º constam do anexo III. Se necessário, no intuito de aumentar o nível de proteção dos sujeitos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 89.º, a fim de alterar o anexo III tendo em vista qualquer dos seguintes objetivos:

- a) Melhorar as informações sobre a segurança dos medicamentos;
- b) Adaptar os requisitos técnicos ao progresso técnico;
- c) Ter em consideração a evolução da regulamentação a nível internacional no domínio dos requisitos de segurança dos ensaios clínicos autorizados por organismos no âmbito dos quais a União ou os Estados-Membros participam.

#### *Artigo 46.º*

### **Comunicação de informações relativas aos medicamentos auxiliares**

A comunicação de informações de segurança relativas a medicamentos auxiliares deve ser feita em conformidade com o título IX, capítulo 3, da Diretiva 2001/83/CE.

## CAPÍTULO VIII

**REALIZAÇÃO DE UM ENSAIO CLÍNICO, SUPERVISÃO PELO PROMOTOR, FORMAÇÃO E EXPERIÊNCIA, MEDICAMENTOS AUXILIARES***Artigo 47.º***Conformidade com o protocolo e as boas práticas clínicas**

O promotor de um ensaio clínico e o investigador devem assegurar que o ensaio clínico seja realizado em conformidade com o protocolo e com os princípios de boas práticas clínicas.

Sem prejuízo de qualquer outra disposição na legislação da União e das diretrizes da Comissão, o promotor e o investigador, aquando da elaboração do protocolo e para efeitos de aplicação do presente regulamento e do protocolo, devem ainda ter em devida conta as normas em matéria de qualidade e as diretrizes ICH sobre as boas práticas clínicas.

A Comissão deve disponibilizar publicamente as diretrizes ICH pormenorizadas em matéria de boas práticas clínicas referidas no segundo parágrafo.

*Artigo 48.º***Monitorização**

O promotor deve monitorizar adequadamente a realização de um ensaio clínico para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos do ensaio clínico, a fiabilidade e a robustez dos dados comunicados, bem como a condução do ensaio clínico em conformidade com o disposto no presente regulamento. O âmbito e a natureza da monitorização devem ser determinados pelo promotor com base numa avaliação que toma em conta todas as características do ensaio clínico, incluindo as seguintes:

- a) O facto de se tratar ou não de um ensaio clínico com mínima intervenção;
- b) O objetivo e a metodologia do ensaio clínico; e
- c) O grau de desvio da intervenção em relação à prática clínica normal.

*Artigo 49.º***Idoneidade das pessoas envolvidas na realização do ensaio clínico**

O investigador deve ser um médico, tal como definido no direito nacional, ou uma pessoa que exerça uma profissão reconhecida no Estado-Membro em causa para o exercício da atividade de investigação devido aos conhecimentos científicos e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija.

As outras pessoas envolvidas na realização de um ensaio clínico devem ter habilitações, formação e experiência consensuais com o desempenho das respetivas tarefas.

*Artigo 50.º***Adequação dos centros de ensaio clínico**

As instalações em que se prevê realizar o ensaio clínico devem ser adequadas à condução do mesmo, em conformidade com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 51.º***Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição de medicamentos experimentais**

1. Os medicamentos experimentais devem ser rastreáveis. Devem ser armazenados, devolvidos e/ou destruídos por meios adequados e proporcionais ao objetivo de garantia da segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tomando nomeadamente em conta o facto de o medicamento experimental ser ou não um medicamento experimental autorizado e de o ensaio clínico ser ou não um ensaio clínico com mínima intervenção.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável aos medicamentos auxiliares não autorizados.

2. As informações pertinentes relativas à rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição dos medicamentos referidas no n.º 1 devem constar do dossiê de pedido de autorização.

#### *Artigo 52.º*

### **Comunicação de infrações graves**

1. O promotor deve notificar os Estados-Membros em causa de uma infração grave ao presente regulamento ou à versão do protocolo aplicável no momento da infração, através do portal da UE, sem demora indevida, mas no máximo no prazo de sete dias a contar da data em que dela teve conhecimento.

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «infração grave» uma infração suscetível de afetar de modo significativo a segurança e os direitos de um sujeito do ensaio clínico ou a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

#### *Artigo 53.º*

### **Outras obrigações de comunicação relevantes para a segurança dos sujeitos do ensaio**

1. O promotor deve notificar os Estados-Membros em causa, através do portal da UE, de todos os acontecimentos inesperados que afetem a relação benefício-risco do ensaio clínico mas não constituam suspeitas de reações adversas graves inesperadas tal como referidas no artigo 42.º Essa notificação deve ser efetuada sem demora indevida, mas no máximo no prazo de 15 dias a contar da data da notificação do acontecimento ao promotor.

2. O promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa, através do portal da UE, todos os relatórios de inspeção de autoridades de países terceiros relativos ao ensaio clínico. Se um Estado-Membro o solicitar, o promotor deve apresentar uma tradução do relatório ou do seu resumo numa língua oficial da UE indicada no pedido.

#### *Artigo 54.º*

### **Medidas de segurança urgentes**

1. Quando um acontecimento inesperado for suscetível de afetar seriamente a relação benefício-risco, o promotor e o investigador devem tomar medidas de segurança urgentes adequadas para proteger os sujeitos do ensaio.

2. O promotor deve informar os Estados-Membros em causa desse acontecimento e das medidas tomadas, através do portal da UE.

Essa notificação deve ser feita sem demora indevida, mas no máximo no prazo de sete dias a contar da data em que foram tomadas as medidas.

3. O presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto nos capítulos III e VII.

#### *Artigo 55.º*

### **Brochura do investigador**

1. O promotor deve fornecer ao investigador a brochura do investigador.

2. A brochura do investigador deve ser atualizada sempre que estejam disponíveis informações de segurança novas e pertinentes, e deve ser analisada pelo promotor pelo menos uma vez por ano.

*Artigo 56.º***Registo, processamento, tratamento e conservação de informações**

1. Todas as informações relativas aos ensaios clínicos devem ser registadas, processadas, tratadas e conservadas pelo promotor ou pelo investigador, conforme o caso, de forma a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas protegendo, ao mesmo tempo, a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos sujeitos dos ensaios, em conformidade com o direito aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.
2. Devem ser postas em prática medidas técnicas e organizativas adequadas a fim de proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso, a comunicação, a difusão, a alteração ou a destruição não autorizados ou ilícitos ou a perda accidental, em especial quando o tratamento implica a transmissão através de uma rede.

*Artigo 57.º***Processo permanente do ensaio clínico**

O promotor e o investigador devem manter um processo permanente do ensaio clínico. O processo permanente do ensaio clínico deve conter sempre a documentação essencial sobre o mesmo, a qual permite verificar a condução do ensaio clínico e a qualidade dos dados gerados tomando em conta todas as características do ensaio, incluindo, designadamente, se se trata ou não de um ensaio clínico com mínima intervenção. O processo deve estar imediatamente à disposição e ser diretamente acessível, mediante pedido, aos Estados-Membros.

O processo permanente do ensaio clínico mantido pelo investigador e o processo mantido pelo promotor podem apresentar conteúdos diferentes, se tal se justificar devido à natureza diferente das responsabilidades do investigador e do promotor.

*Artigo 58.º***Arquivo do processo permanente do ensaio clínico**

Salvo se outra legislação da União exigir o arquivamento durante um período mais longo, o promotor e o investigador devem arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico durante, pelo menos, 25 anos após a conclusão do ensaio clínico. No entanto, os processos clínicos dos sujeitos do ensaio devem ser arquivados em conformidade com o direito nacional.

O conteúdo do processo permanente do ensaio clínico deve ser arquivado de maneira a estar imediatamente à disposição e acessível às autoridades competentes, mediante pedido.

Qualquer mudança de propriedade do conteúdo do processo permanente do ensaio clínico deve ser documentada. O novo proprietário assume as responsabilidades estabelecidas no presente artigo.

O promotor deve nomear as pessoas que, na sua organização, são responsáveis pelos arquivos. O acesso aos arquivos ficará restrito a essas pessoas.

Os meios usados para arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico devem permitir mantê-lo completo e legível durante todo o período referido no primeiro parágrafo.

Deve ser possível rastrear qualquer alteração ao conteúdo do processo permanente do ensaio clínico.

*Artigo 59.º***Medicamentos auxiliares**

1. Num ensaio clínico só podem ser utilizados medicamentos auxiliares autorizados.
2. O n.º 1 não é aplicável nos casos em que não estejam disponíveis na União medicamentos auxiliares autorizados ou nos casos em que não se possa razoavelmente esperar que o promotor utilize um medicamento auxiliar autorizado. Deve incluir-se no protocolo uma justificação desta circunstância.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que medicamentos auxiliares não autorizados possam entrar nos respetivos territórios para fins de utilização num ensaio clínico nos termos do n.º 2.

## CAPÍTULO IX

### FABRICO E IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E DE MEDICAMENTOS AUXILIARES

#### Artigo 60.º

#### Âmbito de aplicação do presente capítulo

O presente capítulo é aplicável ao fabrico e à importação de medicamentos experimentais e de medicamentos auxiliares.

#### Artigo 61.º

#### Autorização de fabrico e de importação

1. O fabrico e a importação de medicamentos experimentais na União estão sujeitos à titularidade de uma autorização.
2. Para obter a autorização prevista no n.º 1, o requerente deve satisfazer os requisitos seguintes:
  - a) Ter ao seu dispor, para o fabrico ou importação, instalações adequadas e suficientes, equipamento técnico e possibilidades de controlo conformes com os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
  - b) Dispor permanente e continuamente dos serviços de pelo menos uma pessoa qualificada que satisfaça as condições de qualificação enunciadas no artigo 49.º, n.ºs 2 e 3, da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «pessoa qualificada»).
3. O requerente deve especificar, no pedido de autorização, os tipos e formas farmacêuticas do medicamento experimental fabricado ou importado, as operações de fabrico ou de importação, o processo de fabrico, quando relevante, o local em que os medicamentos experimentais são fabricados ou o local da União para onde são importados, bem como informações pormenorizadas sobre a pessoa qualificada.
4. Os artigos 42.º a 45.º e o artigo 46.º, alínea e), da Diretiva 2001/83/CE são aplicáveis com as necessárias adaptações à autorização referida no n.º 1.
5. O n.º 1 não se aplica aos seguintes processos:
  - a) Re-rotulagem ou recondicionamento, sempre que estas operações sejam efetuadas em hospitais, centros de saúde ou clínicas por farmacêuticos ou outras pessoas legalmente autorizadas no Estado-Membro em causa a efetuar tais processos e os medicamentos experimentais se destinem a ser utilizados exclusivamente em hospitais, centros de saúde ou clínicas, que participem no mesmo ensaio clínico no mesmo Estado-Membro;
  - b) Preparação de medicamentos radiofarmacêuticos utilizados como medicamentos experimentais de diagnóstico sempre que esta operação seja efetuada em hospitais, centros de saúde ou clínicas por farmacêuticos ou outras pessoas legalmente autorizadas no Estado-Membro a efetuar tais operações e os medicamentos experimentais se destinem a ser utilizados exclusivamente em hospitais, centros de saúde ou clínicas, que participem no mesmo ensaio clínico no mesmo Estado-Membro;
  - c) Preparação dos medicamentos referidos no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83/CE a serem utilizados como medicamentos experimentais, sempre que esse processo seja realizado em hospitais, centros de saúde ou clínicas legalmente autorizados no Estado-Membro em causa a efetuar tais operações e os medicamentos experimentais se destinem a ser utilizados unicamente em hospitais, centros de saúde ou clínicas que participem no mesmo ensaio clínico no mesmo Estado-Membro;
6. Os Estados-Membros devem submeter as operações referidas no n.º 5 a requisitos adequados e proporcionais para garantir a segurança dos sujeitos do ensaio clínico e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos. Devem ainda submeter as operações a inspeções periódicas.

*Artigo 62.º***Responsabilidades da pessoa qualificada**

1. A pessoa qualificada deve garantir que cada lote de medicamentos experimentais fabricados ou importados na União está em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 63.º e deve certificar o cumprimento desses requisitos.
2. O certificado referido no n.º 1 deve ser disponibilizado pelo promotor a pedido do Estado-Membro em causa.

*Artigo 63.º***Fabrico e importação**

1. No fabrico de medicamentos experimentais devem ser aplicadas práticas de fabrico que garantam a qualidade desses medicamentos, de modo a proteger a segurança dos sujeitos do ensaio clínico e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos (a seguir designadas «boas práticas de fabrico»). A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 89.º, a fim de especificar os princípios e as diretrizes das boas práticas de fabrico, assim como as modalidades de inspeção, que garantam a qualidade dos medicamentos experimentais, tendo em conta a segurança dos sujeitos do ensaio ou a fiabilidade e robustez dos dados, o progresso técnico e a evolução da regulamentação a nível internacional na qual a União e os Estados-Membros estão envolvidos.

Além disso, a Comissão deve ainda adotar e publicar diretrizes pormenorizadas conformes com esses princípios de boas práticas de fabrico e revê-los sempre que necessário, para ter em conta o progresso científico e técnico.

2. O n.º 1 não se aplica aos processos referidos no artigo 61.º, n.º 5.
3. Os medicamentos experimentais importados na União devem ser fabricados de acordo com normas de qualidade pelo menos equivalentes às estabelecidas em aplicação do n.º 1.
4. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento dos requisitos do presente artigo através da realização de inspeções.

*Artigo 64.º***Alteração de medicamentos experimentais autorizados**

Os artigos 61.º, 62.º e 63.º são aplicáveis aos medicamentos experimentais autorizados unicamente no que se refere a qualquer alteração de tais medicamentos não abrangida por uma autorização de introdução no mercado.

*Artigo 65.º***Fabrico de medicamentos auxiliares**

Os medicamentos auxiliares não autorizados e os medicamentos auxiliares autorizados que sejam alterados, não estando essa alteração abrangida por uma autorização de introdução no mercado, devem ser fabricados de acordo com as boas práticas de fabrico referidas no artigo 63.º, n.º 1, ou pelo menos com uma norma equivalente, a fim de garantir a qualidade devida.

## CAPÍTULO X

**ROTULAGEM***Artigo 66.º***Medicamentos experimentais não autorizados e medicamentos auxiliares não autorizados**

1. As seguintes informações devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário dos medicamentos experimentais não autorizados e dos medicamentos auxiliares não autorizados:
  - a) Informações de identificação das pessoas de contacto ou das pessoas envolvidas no ensaio clínico;
  - b) Informações de identificação do ensaio clínico;

- c) Informações de identificação do medicamento;
- d) Informações relacionadas com a utilização do medicamento.

2. As informações que devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário devem garantir a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos, tendo simultaneamente em conta a conceção do ensaio clínico, bem como o facto de se tratar de um medicamento experimental ou de um medicamento auxiliar, ou ainda de um medicamento com características específicas.

As informações que devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário devem ser claramente legíveis.

A lista de informações que devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário consta do anexo VI.

#### *Artigo 67.º*

### **Medicamentos experimentais autorizados e medicamentos auxiliares autorizados**

1. Os medicamentos experimentais autorizados e os medicamentos auxiliares autorizados devem ser rotulados:
  - a) Em conformidade com o artigo 66.º, n.º 1; ou
  - b) Em conformidade com o título V da Diretiva 2001/83/CE.

2. Não obstante o n.º 1, alínea b), sempre que as circunstâncias específicas de um ensaio clínico previstas no protocolo o exijam a fim de garantir a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos, devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário dos medicamentos experimentais autorizados indicações complementares relativas à identificação do ensaio clínico e da pessoa de contacto. A lista destas informações complementares que devem figurar na embalagem externa e no acondicionamento primário consta do Anexo IV, secção C.

#### *Artigo 68.º*

### **Medicamentos radiofarmacêuticos utilizados como medicamentos experimentais ou como medicamentos auxiliares para diagnóstico médico**

Os artigos 66.º e 67.º não se aplicam aos medicamentos radiofarmacêuticos utilizados como medicamentos experimentais de diagnóstico ou como medicamentos auxiliares de diagnóstico.

Os medicamentos referidos no primeiro parágrafo devem ser adequadamente rotulados a fim de garantir a segurança dos sujeitos dos ensaios e a fiabilidade e robustez dos dados neles produzidos.

#### *Artigo 69.º*

### **Idioma**

O idioma das informações constantes do rótulo deve ser determinado pelo Estado-Membro em causa. O medicamento pode ser rotulado em vários idiomas.

#### *Artigo 70.º*

### **Atos delegados**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 89.º, para alterar o anexo VI a fim de garantir a segurança dos sujeitos dos ensaios clínicos e a fiabilidade e robustez dos dados neles produzidos ou para o adaptar ao progresso técnico.

## CAPÍTULO XI

**PROMOTOR E INVESTIGADOR***Artigo 71.º***Promotor**

Um ensaio clínico pode ter um ou vários promotores.

Qualquer promotor pode, num contrato escrito, delegar qualquer uma ou a totalidade das suas funções numa pessoa, numa empresa, numa instituição ou numa organização. Essa delegação não afeta a responsabilidade do promotor, designadamente no que respeita à segurança dos sujeitos do ensaio e à fiabilidade e robustez dos dados nele produzidos.

O investigador e o promotor podem ser a mesma pessoa.

*Artigo 72.º***Copromotor**

1. Sem prejuízo do artigo 74.º, quando um ensaio clínico tiver mais de um promotor, todos os promotores assumem as responsabilidades do promotor estabelecidas no presente regulamento, salvo se os promotores decidirem em contrário num contrato escrito que defina as respetivas responsabilidades. Quando o contrato não especificar a que promotor é atribuída uma dada responsabilidade, esta incumbe a todos os promotores.

2. Em derrogação do n.º 1, os promotores são conjuntamente responsáveis pela designação:

- a) Um promotor responsável por assegurar o cumprimento das obrigações do promotor no âmbito dos procedimentos de autorização estabelecidos nos capítulos II e III;
- b) Um promotor responsável por ser o ponto de contacto para a receção de todas as perguntas sobre o ensaio clínico colocadas por sujeitos do ensaio, investigadores ou qualquer Estado-Membro em causa, e dar resposta às mesmas;
- c) Um promotor responsável por aplicar as medidas tomadas em conformidade com o artigo 77.º.

*Artigo 73.º***Investigador principal**

O investigador principal assegura que um ensaio clínico conduzido num centro de ensaio clínico cumpra os requisitos do presente regulamento.

O investigador principal atribui tarefas aos membros da equipa de investigadores de forma a não comprometer a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico conduzido nesse centro de ensaio clínico.

*Artigo 74.º***Representante legal do promotor na União**

1. Quando o promotor de um ensaio clínico não estiver estabelecido na União, deve garantir que exista um representante legal, seja ele uma pessoa singular ou coletiva, estabelecido na União. Esse representante legal é responsável por assegurar o cumprimento das obrigações do promotor nos termos do presente regulamento, devendo ainda ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento. Qualquer comunicação com esse representante legal deve ser considerada como comunicação com o promotor.

2. Os Estados-Membros podem decidir não aplicar o n.º 1 no que se refere aos ensaios clínicos a conduzir unicamente nos respetivos territórios, ou nestes e no território de um país terceiro, desde que garantam que o promotor estabelece pelo menos uma pessoa de contacto nos respetivos territórios relativamente a esse ensaio clínico, que deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor, tal como previsto no presente regulamento.

3. No que respeita a ensaios clínicos conduzidos em mais de um Estado-Membro, todos os Estados-Membros podem optar por não aplicar o n.º 1, desde que garantam que o promotor estabelece pelo menos uma pessoa de contacto na União relativamente a esse ensaio clínico, que deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor, tal como previsto no presente regulamento.

#### Artigo 75.º

### Responsabilidade

O presente capítulo não afeta a responsabilidade civil e penal do promotor, do investigador ou das pessoas nas quais o promotor tenha delegado funções.

## CAPÍTULO XII

### COMPENSAÇÃO POR DANOS

#### Artigo 76.º

### Compensação por danos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por um sujeito em resultado da participação num ensaio clínico conduzido no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco.
2. O promotor e o investigador devem utilizar o sistema referido no n.º 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que o ensaio clínico é conduzido.
3. Os Estados-Membros não devem exigir do promotor qualquer utilização adicional do sistema referido no n.º 1 quando se trate de ensaios clínicos com mínima intervenção, cujos danos potencialmente sofridos por um sujeito do ensaio, em resultado da utilização do medicamento experimental em conformidade com o protocolo desse ensaio clínico específico no território desse Estado-Membro, estejam abrangidos pelo sistema de compensação aplicável já em vigor.

## CAPÍTULO XIII

### SUPERVISÃO PELOS ESTADOS-MEMBROS, INSPEÇÕES E CONTROLOS PELA UNIÃO

#### Artigo 77.º

### Medidas corretivas a tomar pelos Estados-Membros

1. Quando um Estado-Membro em causa tiver razões justificadas para considerar que os requisitos estabelecidos no presente regulamento deixaram de ser cumpridos, pode tomar as seguintes medidas no seu território:
  - a) Revogar a autorização de um ensaio clínico;
  - b) Suspender um ensaio clínico;
  - c) Exigir do promotor a alteração de qualquer aspeto do ensaio clínico.
2. Salvo nos casos em que seja necessária uma ação imediata, antes de o Estado-Membro em causa tomar das medidas referidas no n.º 1, deve solicitar o parecer do promotor e/ou do investigador. Este parecer deve ser emitido no prazo de sete dias.
3. Após tomar uma medida referida no n.º 1, o Estado-Membro em causa deve informar imediatamente todos os Estados-Membros em causa através do portal da UE.
4. Cada Estado-Membro em causa pode consultar os outros Estados-Membros em causa antes de tomar uma das medidas referidas no n.º 1.

*Artigo 78.º***Inspeções efetuadas pelos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem designar inspetores para realizar inspeções de modo a supervisionar o cumprimento do presente regulamento. Devem garantir que esses inspetores dispõem de qualificações e formação adequadas.
2. As inspeções devem ser realizadas sob a responsabilidade do Estado-Membro em que a inspeção se realiza.
3. Quando um Estado-Membro em causa pretender efetuar uma inspeção, no seu território ou num país terceiro, a um ou vários ensaios clínicos realizados em mais de um Estado-Membro, deve notificar da sua intenção os outros Estados-Membros em causa, a Comissão e a Agência, através do portal da UE, e informá-los das suas conclusões após a inspeção.
4. Os promotores não comerciais podem ficar isentos das taxas de inspeção, caso existam.
5. Por forma a utilizar eficazmente os recursos disponíveis e a evitar duplicações, a Agência deve coordenar a cooperação entre os Estados-Membros em causa em matéria das inspeções realizadas nos Estados-Membros, em países terceiros e das inspeções realizadas no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
6. Após uma inspeção, o Estado-Membro sob cuja responsabilidade esta foi realizada deve elaborar um relatório de inspeção. Esse Estado-Membro deve facultar o relatório de inspeção à entidade inspecionada e ao promotor do ensaio clínico e deve transmiti-lo através do portal da UE.
7. A Comissão especifica, por meio de atos de execução, as modalidades dos procedimentos de inspeção, incluindo os requisitos de qualificação e de formação dos inspetores. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

*Artigo 79.º***Controlos efetuados pela União**

1. A Comissão pode efetuar controlos para verificar:
  - a) Se os Estados-Membros supervisionam corretamente o cumprimento do presente regulamento;
  - b) Se o sistema regulamentar aplicável aos ensaios clínicos realizados fora da União garante que o ponto 8 da Introdução e Princípios Gerais do anexo I da Diretiva 2001/83/CE é cumprido;
  - c) Se o sistema regulamentar aplicável aos ensaios clínicos realizados fora da União garante que o artigo 25.º, n.º 5, do presente regulamento é cumprido.
2. Os controlos efetuados pela União referidos no n.º 1, alínea a), devem ser organizados em colaboração com os Estados-Membros em causa.

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, prepara um programa para os tipos de controlos referidos no n.º 1, alíneas b) e c).

A Comissão elabora um relatório sobre os resultados de cada controlo efetuado pela União. Esses relatórios devem incluir recomendações, se adequado. A Comissão deve apresentar esses relatórios através do portal da UE.

## CAPÍTULO XIV

**INFRAESTRUTURA INFORMÁTICA***Artigo 80.º***Portal da UE**

A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter um portal a nível da União, que constitua um ponto de entrada único para a apresentação de dados e informações relativos aos ensaios clínicos em conformidade com o presente regulamento. O portal da UE deve ser tecnicamente avançado e de fácil utilização, evitando trabalho desnecessário.

Os dados e as informações apresentados através do portal da UE devem ser armazenados na base de dados da UE.

#### Artigo 81.º

##### Base de dados da UE

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter a nível da União uma base de dados da UE. A Agência é considerada a autoridade responsável pela base de dados da UE e é responsável por evitar a duplicação desnecessária entre essa base de dados da UE e as bases EudraCT e EudraVigilance.

A base de dados da UE deve conter os dados e informações apresentados em conformidade com o presente regulamento.

Na base de dados da UE cada ensaio clínico deve ser identificado através de um único número UE do ensaio. O promotor deve fazer referência a este número UE do ensaio em todas as subseqüentes solicitações relacionadas com esse ensaio clínico ou que a este se refiram.

2. A base de dados da UE deve ser criada a fim de permitir a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, na medida do necessário para a aplicação do presente regulamento e para a pesquisa de ensaios clínicos específicos. Deve igualmente facilitar a comunicação entre os promotores e os Estados-Membros em causa e permitir que os promotores remetam para pedidos de autorização de um ensaio clínico ou de alteração substancial apresentados anteriormente. Deve igualmente permitir aos cidadãos da União o acesso a informações clínicas sobre medicamentos. Para o efeito, todos os dados contidos na base de dados da UE devem ser apresentados num formato facilmente acessível, todos os dados conexos devem ser agrupados por meio do número UE do ensaio, devendo ser fornecidas hiperligações que permitam estabelecer a ligação entre os dados e os documentos relacionados mantidos na base de dados da UE e nas outras bases de dados geridas pela Agência.

3. A base de dados da UE deve apoiar o registo e a apresentação no dicionário de medicamentos, constante da base de dados Eudravigilance, de todos os dados sobre os medicamentos sem autorização de introdução no mercado da União, e substâncias não autorizadas, como parte de um medicamento na União, necessárias para a manutenção do referido dicionário. Para este efeito, e ainda com o objetivo de permitir ao promotor remeter para pedidos anteriores, deve ser emitido um número de medicamento da UE para cada medicamento sem autorização de introdução no mercado, assim como um código de substância ativa da UE deve ser emitido para cada nova substância ativa não anteriormente autorizada na União como parte de um medicamento. Tal deve ser efetuado antes ou no decurso do pedido de autorização do primeiro ensaio clínico com o medicamento ou a substância ativa em causa, apresentado nos termos do presente regulamento. Esses números devem ser referidos em todos os subseqüentes pedidos de ensaios clínicos e de alterações substanciais.

Os dados apresentados, nos termos do primeiro parágrafo, descrevendo os medicamentos e as substâncias devem cumprir as normas da União e internacionais em matéria de identificação de medicamentos e de substâncias ativas. Sempre que um medicamento experimental que já tenha uma autorização de introdução no mercado da União e/ou uma substância ativa que faça parte de um medicamento que tenha uma autorização de introdução no mercado da União sejam utilizados num ensaio clínico, os números do medicamento e da substância ativa em causa devem ser referidos no pedido de autorização desse ensaio clínico.

4. A base de dados da UE deve ser acessível ao público, exceto se se justificar manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dos dados e informações nela contidos por qualquer dos seguintes motivos:

- a) Proteção de dados pessoais, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001;
- b) Proteção de informações comerciais confidenciais, tendo nomeadamente em conta o estado da autorização de introdução no mercado do medicamento, a menos que seja invocado um interesse público prioritário que justifique a divulgação;
- c) Proteção de comunicações confidenciais entre Estados-Membros relacionadas com a elaboração do relatório de avaliação;
- d) Garantia da supervisão eficaz da realização de um ensaio clínico pelos Estados-Membros.

5. Sem prejuízo do n.º 4, a menos que seja invocado um interesse público prioritário que justifique a divulgação, os dados constantes do dossiê de pedido não devem ser acessíveis ao público antes de ser tomada a decisão sobre o ensaio clínico.

6. A base de dados da UE só pode conter dados pessoais na medida em que tal for necessário para efeitos do n.º 2.

7. Os dados pessoais dos sujeitos do ensaio não podem estar acessíveis ao público.

8. A interface do utilizador da base de dados da União deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.
9. O promotor deve atualizar permanentemente, na base de dados da UE, as informações sobre quaisquer alterações ao ensaio clínico que não sejam alterações substanciais mas sejam relevantes para a supervisão do ensaio clínico pelos Estados-Membros em causa.
10. A Agência, Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que a pessoa em causa pode exercer efetivamente os seus direitos de informação, de acesso, de retificação e de oposição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a legislação nacional de proteção de dados que transpõe a Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Devem assegurar que a pessoa em causa pode exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhe dizem respeito, bem como o direito à retificação ou apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Agência, a Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que os dados inexatos e tratados de forma ilícita são suprimidos, em conformidade com o direito aplicável. As retificações e supressões devem ser efetuadas com a maior brevidade possível, e o no máximo num prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pela pessoa em causa.

#### Artigo 82.º

### Funcionalidade do portal da UE e da base de dados da UE

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, define as especificações funcionais do portal da UE e da base de dados da UE e fixa o calendário para a sua aplicação.
2. O Conselho de Administração da Agência deve, com base num relatório de auditoria independente, informar a Comissão após ter verificado que o portal da UE e a base de dados da UE se encontram plenamente operacionais e que os sistemas cumprem as especificações funcionais elaboradas nos termos do n.º 1.
3. A Comissão, após se certificar do cumprimento das condições previstas no n.º 2, publica um aviso para o efeito no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### CAPÍTULO XV

### COOPERAÇÃO ENTRE OS ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 83.º

### Pontos de contacto nacionais

1. Cada Estado-Membro deve designar um ponto de contacto nacional, a fim de facilitar os procedimentos previstos nos capítulos II e III.
2. Cada Estado-Membro deve comunicar esse ponto de contacto a que se refere o n.º 1 à Comissão. A Comissão publica uma lista dos pontos de contacto nacionais.

#### Artigo 84.º

### Apoio da Agência e da Comissão

A Agência deve apoiar a cooperação entre os Estados-Membros no âmbito dos procedimentos de autorização estabelecidos nos capítulos II e III do presente regulamento através da manutenção e da atualização do portal da UE e da base de dados da UE, em conformidade com a experiência adquirida durante a aplicação do presente regulamento.

A Comissão deve apoiar a cooperação entre os Estados-Membros referidos no artigo 44.º, n.º 2.

#### Artigo 85.º

### Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaio Clínicos

1. É estabelecido um Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaio Clínicos (GCEC), constituído pelos pontos de contacto nacionais referidos no artigo 83.º.

2. O GCEC tem as seguintes funções:
  - a) Apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre a experiência adquirida no que respeita à execução do presente regulamento;
  - b) Assistir a Comissão na prestação do apoio referido no artigo 84.º, segundo parágrafo;
  - c) Preparar recomendações sobre os critérios de seleção do Estado-Membro relator.
3. O GCEC é presidido por um representante da Comissão.
4. O GCEC reunir-se a intervalos regulares e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro. Os pontos são inscritos na ordem do dia da reunião a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
5. O secretariado é assegurado pela Comissão.
6. O GCEC aprova o seu regulamento interno. O regulamento interno é tornado público.

## CAPÍTULO XVI

### TAXAS

#### *Artigo 86.º*

#### **Princípio geral**

O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades nele previstas, desde que o montante da taxa seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros podem fixar taxas reduzidas para ensaios clínicos não comerciais.

#### *Artigo 87.º*

#### **Pagamento único por atividade e por Estado-Membro**

Um Estado-Membro não pode exigir, para a avaliação prevista nos capítulos II e III, pagamentos múltiplos aos diferentes organismos envolvidos na avaliação.

## CAPÍTULO XVII

### ATOS DE EXECUÇÃO E ATOS DELEGADOS

#### *Artigo 88.º*

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano criado pela Diretiva 2001/83/CE. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

#### *Artigo 89*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 27.º, 39.º e 45.º, no artigo 63.º, n.º 1, e no artigo 70.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos seis meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida nos artigos 27.º, 39.º e 45.º, no artigo 63.º, n.º 1, e no artigo 70.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos dos artigos 27.º, 39.º e 45.º, do artigo 63.º, n.º 1, e do artigo 70.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

## CAPÍTULO XVIII

### DISPOSIÇÕES DIVERSAS

#### Artigo 90.º

#### **Requisitos específicos aplicáveis a grupos especiais de medicamentos**

O presente regulamento não afeta a aplicação do direito nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, ou a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos por, ou derivem dessas células, ou de medicamentos utilizados como abortivos, ou de medicamentos que contenham estupefacientes, na aceção das convenções internacionais pertinentes em vigor, tal como a Convenção Única de 1961 sobre os Estupefacientes, das Nações Unidas. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o direito nacional em questão.

Não podem ser realizados quaisquer ensaios clínicos de terapia génica que deem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito.

#### Artigo 91.º

#### **Relação com a demais legislação da União**

O presente regulamento é aplicável sem prejuízo da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho <sup>(1)</sup>, da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho <sup>(2)</sup>, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, da Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, da Diretiva 2010/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, e da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

<sup>(2)</sup> Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

<sup>(7)</sup> Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

*Artigo 92.º***Medicamentos experimentais, outros medicamentos e procedimentos, sem custos para o sujeito do ensaio**

Sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em matéria de definição das respetivas políticas de saúde e de organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, os custos dos medicamentos experimentais, dos medicamentos auxiliares, dos dispositivos médicos utilizados para a administração destes, bem como dos procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo não devem ser suportados pelo sujeito do ensaio, salvo disposição em contrário no direito do Estado-Membro em causa.

*Artigo 93.º***Proteção de dados**

1. Os Estados-Membros devem aplicar a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.
2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado pela Comissão e pela Agência nos termos do presente regulamento.

*Artigo 94.º***Sanções**

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. As sanções previstas no n.º 1 aplicam-se, entre outras, ao seguinte:
  - a) Não cumprimento das disposições previstas no presente regulamento sobre a apresentação das informações que devem ser disponibilizadas ao público na base de dados da UE;
  - b) Não cumprimento das disposições previstas no presente regulamento sobre a segurança dos sujeitos.

*Artigo 95.º***Responsabilidade civil e penal**

O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito nacional e da União em matéria de responsabilidade civil e penal do promotor e do investigador.

## CAPÍTULO XIX

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 96.º***Revogação**

1. A Diretiva 2001/20/CE é revogada com efeitos a partir da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo.
2. As referências à Diretiva 2001/20/CE devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VII.

*Artigo 97.º***Reexame**

No prazo de cinco anos após a data fixada no artigo 99.º, segundo parágrafo, e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Esse relatório deve incluir uma avaliação do impacto da aplicação do regulamento na evolução científica e tecnológica, informação exaustiva sobre os diferentes tipos de ensaios clínicos autorizados nos termos do presente regulamento e as medidas a adotar para manter a competitividade da investigação clínica europeia. A Comissão apresenta ainda, se adequado, uma proposta legislativa baseada nesse relatório, a fim de atualizar as disposições previstas no presente regulamento.

*Artigo 98.º***Disposições transitórias**

1. Em derrogação do artigo 96.º, n.º 1, do presente regulamento, caso o pedido de autorização de um ensaio clínico seja apresentado antes da data referida no artigo 99.º, segundo parágrafo, do presente regulamento, em aplicação da Diretiva 2001/20/CE, esse ensaio clínico continua a ser regulado por essa diretiva até três anos a contar da data referida nessa disposição.
2. Em derrogação do artigo 96.º, n.º 1, do presente regulamento, caso o pedido de autorização de um ensaio clínico seja apresentado entre seis meses após a data da publicação do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do presente regulamento, e 18 meses após a data da publicação desse aviso ou, se a publicação desse aviso ocorrer antes de 28 de novembro de 2015, caso o referido pedido seja apresentado entre 28 de maio de 2016 e 28 de maio de 2017, esse ensaio clínico pode ser iniciado em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 9.º da Diretiva 2001/20/CE. Esse ensaio clínico continua a ser regulado pela referida diretiva até 42 meses após a data de publicação do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, do presente regulamento, ou, se essa publicação ocorrer antes de 28 de novembro de 2015 até 28 de maio de 2019.

*Artigo 99.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de seis meses após a publicação do aviso referido no artigo 82.º, n.º 3, mas nunca antes de 28 de maio de 2016.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

## ANEXO I

**DOSSIÊ DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA UM PRIMEIRO PEDIDO**

## A. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIOS GERAIS

1. O promotor deve, quando adequado, fazer remissão para quaisquer pedidos anteriores. Se esses pedidos tiverem sido apresentados por outro promotor, deve incluir-se o acordo escrito desse promotor.
2. Sempre que um ensaio clínico tenha mais de um promotor, o dossiê de pedido deve incluir informações pormenorizadas sobre as responsabilidades de cada um dos promotores.
3. O pedido deve ser assinado pelo promotor ou pelo seu representante. Esta assinatura confirma que o promotor se certificou de que:
  - a) As informações fornecidas estão completas;
  - b) Os documentos anexos refletem de forma rigorosa as informações disponíveis;
  - c) O ensaio clínico é realizado em conformidade com o protocolo; e
  - d) O ensaio clínico é realizado em conformidade com o presente regulamento.
4. O dossiê de um pedido relativamente a um pedido limitado à parte I do relatório de avaliação referido no artigo 11.º limita-se às secções B a J e Q do presente anexo.
5. Sem prejuízo do artigo 26.º, o dossiê de um pedido relativamente a um pedido limitado à parte II do relatório de avaliação referido no artigo 11.º e o dossiê de um pedido relativamente a um pedido referido no artigo 14.º limita-se às secções K a R do presente anexo.

## B. CARTA DE ACOMPANHAMENTO

6. A carta de acompanhamento deve especificar o número UE do ensaio e o número universal de registo do ensaio e deve chamar a atenção para quaisquer características específicas do ensaio clínico.
7. Não é, no entanto, necessário reproduzir na carta de acompanhamento informações que já estejam contidas no formulário do pedido de autorização UE, com exceção dos seguintes elementos:
  - a) Características específicas da população do ensaio clínico, por exemplo sujeitos do ensaio incapazes de dar o seu consentimento esclarecido, menores e grávidas ou lactantes;
  - b) Se o ensaio clínico envolve a primeira administração de uma nova substância ativa em seres humanos;
  - c) Eventual existência de pareceres científicos relacionados com o ensaio clínico ou o medicamento experimental emitidos pela Agência, um Estado-Membro ou país terceiro;
  - d) Se o ensaio clínico faz parte ou se destina a fazer parte de um plano de investigação pediátrica (PIP), como referido no título II, capítulo 3, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (caso a Agência tenha já adotado uma decisão sobre o PIP, a carta de acompanhamento deve conter a ligação para essa decisão no sítio *web* da Agência);
  - e) Se os medicamentos experimentais ou os medicamentos auxiliares são narcóticos, psicotrópicos ou radiofarmacêuticos;
  - f) Se os medicamentos experimentais consistem em ou contêm um ou mais organismos geneticamente modificados;
  - g) Se o promotor obteve a designação de medicamento órfão para o medicamento experimental de uma doença órfã;
  - h) Uma lista exaustiva, incluindo a situação regulamentar de todos os medicamentos experimentais e uma lista de todos os medicamentos auxiliares; e

- i) Uma lista dos dispositivos médicos a serem investigados no ensaio clínico, mas que não façam parte do(s) medicamento(s) experimental(ais), bem como uma declaração sobre se os dispositivos médicos têm a marcação CE para a utilização prevista.
  8. A carta de acompanhamento deve indicar em que parte do dossiê de pedido estão localizadas as informações especificadas no n.º 7.
  9. A carta de acompanhamento deve indicar se o promotor considera que o ensaio clínico é um ensaio clínico com mínima intervenção e apresentar uma justificação pormenorizada.
  10. A carta de acompanhamento deve indicar se a metodologia do ensaio clínico exige que sejam atribuídos diferentes medicamentos experimentais no âmbito de um ensaio clínico a grupos de sujeitos, em vez de a sujeitos individuais, e se, como consequência, deverá ser obtido o consentimento informado por meio simplificado.
  11. A carta de acompanhamento deve indicar a localização exata, no dossiê de pedido, das informações necessárias para avaliar se uma reação adversa constitui uma suspeita de reação adversa grave inesperada, ou seja, as informações de segurança de referência.
  12. Caso se trate de uma reapresentação, a carta de acompanhamento deve especificar o número UE do ensaio do pedido de autorização de ensaio clínico anterior, destacar as alterações que foram feitas em relação ao pedido anterior e, se aplicável, especificar quantas questões não solucionadas no primeiro pedido foram abordadas.
- C. FORMULÁRIO DE PEDIDO UE
13. O formulário de pedido de autorização UE, devidamente preenchido.
- D. PROTOCOLO
14. O protocolo deve descrever o objetivo, a conceção, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização do ensaio clínico.
  15. O protocolo deve ser identificado pelo seguinte:
    - a) O título do ensaio clínico;
    - b) O número UE do ensaio;
    - c) O número de código do protocolo atribuído pelo promotor e que é específico para todas as suas versões (se pertinente);
    - d) A data e o número da versão, que serão atualizados sempre que o protocolo for alterado;
    - e) Um título sintético ou designação abreviada atribuídos ao protocolo; e
    - f) O nome e o endereço do promotor, bem como o nome e a função do representante ou representantes do promotor autorizados a assinar o protocolo ou qualquer alteração significativa do mesmo.
  16. O protocolo deve, sempre que possível, ser escrito num formato facilmente acessível e pesquisável, e não em imagens digitalizadas.
  17. O protocolo deve pelo menos incluir:
    - a) Uma declaração de que o ensaio clínico deverá ser realizado em conformidade com o protocolo, com o presente regulamento e com os princípios de boas práticas clínicas;
    - b) Uma lista exaustiva de todos os medicamentos experimentais e de todos os medicamentos auxiliares;
    - c) Um resumo dos resultados de estudos não clínicos com potencial significado clínico, bem como de outros ensaios clínicos pertinentes para o ensaio clínico;
    - d) Um resumo dos riscos e benefícios conhecidos e potenciais, incluindo uma apreciação dos benefícios e riscos previsíveis, de modo a permitir uma avaliação nos termos do artigo 6.º; relativamente aos sujeitos num ensaio clínico em situação de emergência, devem ser documentados os fundamentos científicos da previsão de que a participação dos sujeitos do ensaio tenha potencial para gerar um benefício direto relevante em termos clínicos;
    - e) Caso a conceção do ensaio clínico tenha tido a participação de doentes, uma descrição da sua participação;

- f) Uma descrição e justificação da dosagem, do regime de dosagem, da via e do modo de administração, assim como do período de tratamento para todos os medicamentos experimentais e medicamentos auxiliares;
- g) Uma declaração sobre se os medicamentos experimentais e os medicamentos auxiliares utilizados no ensaio clínico estão autorizados; caso estejam autorizados, se se destinam à utilização no ensaio clínico em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, assim como, caso não estejam autorizados, uma justificação da utilização de medicamentos auxiliares não autorizados no ensaio clínico;
- h) Uma descrição dos grupos e subgrupos de sujeitos que participam no ensaio clínico incluindo, se pertinente, os grupos de sujeitos com necessidades especiais, por exemplo, idade, género, participação de voluntários saudáveis, sujeitos do ensaio com doenças raras e ultra-raras;
- i) Referências à literatura e aos dados pertinentes para o ensaio clínico e que proporcionam uma base para o ensaio clínico;
- j) Uma análise da pertinência do ensaio clínico, de modo a permitir uma avaliação nos termos do artigo 6.º;
- k) Uma descrição do tipo de ensaio clínico a realizar e uma análise da sua conceção (incluindo um diagrama da conceção do estudo, dos procedimentos e das fases, se pertinente);
- l) A especificação dos parâmetros de avaliação final primários e secundários, se existirem, a medir durante o ensaio clínico;
- m) Uma descrição das medidas tomadas para reduzir ao mínimo os condicionalismos tendenciosos, designadamente, se aplicável, a aleatorização e a ocultação;
- n) Uma descrição da duração prevista para a participação dos sujeitos e uma descrição da sequência e da duração de todos os períodos do ensaio clínico, nomeadamente o seguimento, se pertinente;
- o) Uma definição clara e inequívoca da conclusão do ensaio clínico em questão e se não coincidir com a data da última consulta do último sujeito do ensaio, especificação da data prevista para a conclusão do ensaio clínico e uma justificação da mesma;
- p) Uma descrição dos critérios para a suspensão de partes ou da totalidade do ensaio clínico;
- q) As medidas de manutenção dos códigos de aleatorização do tratamento do ensaio clínico e os procedimentos de interpretação dos códigos, se pertinente;
- r) Uma descrição dos procedimentos de identificação dos dados a serem diretamente registados nos formulários de notificação de casos, considerados dados de base;
- s) Uma descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de recolha, armazenamento e futura utilização das amostras biológicas dos sujeitos do ensaio, se aplicável, a menos que incluída num documento separado;
- t) Uma descrição das medidas para o rastreio, a armazenamento, a destruição e a devolução do medicamento experimental e do medicamento auxiliar não autorizado em conformidade com o artigo 51.º;
- u) Uma descrição dos métodos estatísticos a empregar, incluindo, se pertinente:
  - o calendário das avaliações intercalares previstas e a previsão do número de sujeitos previstos para serem recrutados,
  - os motivos da escolha da dimensão da amostra,
  - os cálculos da capacidade do ensaio clínico e da relevância clínica,
  - o grau de significância a ser usado,
  - os critérios de conclusão do ensaio clínico,
  - os procedimentos de controlo dos dados inexistentes, não utilizados e espúrios, bem como de notificação de qualquer desvio do plano estatístico original, e
  - a seleção dos sujeitos a serem integrados nas análises;

- v) Uma descrição da integração dos sujeitos e dos critérios de exclusão, nomeadamente dos critérios para a retirada de sujeitos individuais do tratamento ou do ensaio clínico;
  - w) Uma descrição dos procedimentos relativos à retirada de sujeitos do tratamento ou do ensaio clínico, incluindo os procedimentos para a recolha de dados sobre os sujeitos retirados, os procedimentos para a substituição dos sujeitos e o acompanhamento dos sujeitos retirados do tratamento ou do ensaio clínico;
  - x) Uma justificação para a inclusão de sujeitos incapazes de darem o seu consentimento esclarecido ou outras populações especiais, como os menores;
  - y) Uma justificação da distribuição em razão do género e da idade dos sujeitos do ensaio e, se um género ou grupo etário específico forem excluídos ou se se encontrarem sub-representados nos ensaios clínicos, uma explicação das razões e justificação desses critérios de exclusão;
  - z) Uma descrição pormenorizada do procedimento de recrutamento e de obtenção do consentimento esclarecido, sobretudo quando os sujeitos do ensaio são incapazes de dar o seu consentimento esclarecido;
  - aa) Uma descrição dos tratamentos, nomeadamente dos medicamentos permitidos ou não, antes e durante o ensaio clínico;
  - ab) Uma descrição dos procedimentos de controlo do fornecimento e da administração de medicamentos a sujeitos, incluindo a manutenção da ocultação, se aplicável;
  - ac) Uma descrição dos procedimentos de monitorização do cumprimento pelos sujeitos, se aplicável;
  - ad) Uma descrição das medidas de monitorização da condução do ensaio clínico;
  - ae) Uma descrição das medidas para prestação de cuidados aos sujeitos do ensaio uma vez terminada a sua participação, sempre que esses cuidados adicionais sejam necessários devido à participação do sujeito no ensaio clínico e sempre que sejam diferentes do que seria habitualmente esperado de acordo com o seu estado de saúde,
  - af) Uma especificação dos parâmetros de avaliação da eficácia e segurança, assim como dos métodos e do calendário de avaliação, registo e análise desses parâmetros;
  - ag) Uma descrição das considerações éticas relacionadas com o ensaio clínico, se não tiverem sido descritas noutro sítio;
  - ah) Uma declaração do promotor (no protocolo ou num documento separado) confirmando que os investigadores e as instituições participantes no ensaio clínico devem autorizar o acompanhamento, as auditorias e as inspeções regulamentares relacionadas com o ensaio clínico, nomeadamente o fornecimento de acesso direto aos dados e à documentação de base;
  - ai) Uma descrição das políticas em matéria de publicação;
  - aj) Motivos devidamente justificados para a apresentação do resumo dos resultados dos ensaios clínicos decorrido mais de um ano;
  - ak) Uma descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção dos dados pessoais; em especial as medidas técnicas e organizativas que serão postas em prática para prevenir o acesso, a comunicação, difusão e alteração não autorizados ou a perda de informações e dados pessoais tratados;
  - al) Uma descrição das medidas que serão postas em prática para assegurar a confidencialidade dos registos e dados pessoais dos sujeitos de ensaios clínicos,
  - am) Uma descrição das medidas que serão postas em prática em caso de violação da segurança dos dados a fim de atenuar os eventuais efeitos adversos.
18. Se um ensaio clínico for efetuado com uma substância ativa que esteja disponível na União com denominações comerciais diferentes, em vários medicamentos autorizados, o protocolo pode definir o tratamento apenas em termos da substância ativa ou do código ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*) (nível 3-5), sem especificar a denominação comercial de cada medicamento.

19. No que se refere à notificação de acontecimentos adversos, o protocolo deve identificar as seguintes categorias:
    - a) Os acontecimentos adversos ou resultados laboratoriais anormais que são determinantes para as avaliações de segurança e têm de ser notificados ao promotor pelo investigador, e
    - b) Os acontecimentos adversos graves que não carecem de notificação imediata pelo investigador ao promotor.
  20. O protocolo deve descrever os procedimentos para:
    - a) A indução e o registo, pelo investigador, de acontecimentos adversos, bem como a notificação, do promotor pelo investigador, de acontecimentos adversos relevantes;
    - b) A notificação ao promotor pelo investigador dos acontecimentos adversos graves identificados no protocolo como não carecendo de notificação imediata;
    - c) A notificação de suspeitas de reações adversas graves e inesperadas pelo promotor à base de dados Eudravigilance; e
    - d) O acompanhamento dos sujeitos após as reações adversas, designadamente o tipo e a duração do acompanhamento.
  21. Caso o promotor tencione apresentar um único relatório de segurança para a totalidade dos medicamentos experimentais utilizados no ensaio clínico em conformidade com o artigo 43.º, n.º 2, o protocolo deve indicar as razões para tal.
  22. As questões relativas à rotulagem e à quebra de ocultação dos medicamentos experimentais devem ser abordadas no protocolo, sempre que necessário.
  23. O protocolo deve ser acompanhado da Carta da Comissão de Monitorização da Segurança dos Dados, se aplicável.
  24. O protocolo deve ser acompanhado de uma sinopse do mesmo.
- E. BROCHURA DO INVESTIGADOR (BI)
25. Deve ser apresentada uma BI elaborada de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e as orientações internacionais.
  26. A BI destina-se a fornecer aos investigadores e a outros intervenientes no ensaio clínico informações que lhes permitam compreender a fundamentação dos principais aspetos do protocolo, tais como a dose, a frequência/intervalo de administração, os métodos de administração e os procedimentos de monitorização da segurança, e assegurar o respetivo cumprimento.
  27. As informações contidas na BI devem ser apresentadas de forma concisa, simples, objetiva, equilibrada e não promocional, para que os clínicos ou investigadores possam compreendê-las e avaliar de forma imparcial a adequação do ensaio clínico proposto tendo em conta os seus riscos e benefícios. A BI deve ser preparada com base em todas as informações e provas que fundamentem o ensaio clínico proposto e a segurança da utilização do medicamento experimental no ensaio clínico e deve ser apresentada sob a forma de resumos.
  28. Se o medicamento experimental estiver autorizado e for utilizado de acordo com os termos da autorização de introdução no mercado, o resumo das características do medicamento (RCM) aprovado constituirá a BI. Se as condições de utilização no ensaio clínico divergirem das condições autorizadas, o RCM deve ser complementado com um resumo dos dados clínicos e não clínicos relevantes que justifiquem a utilização do medicamento experimental no ensaio clínico. Se o medicamento experimental estiver identificado no protocolo apenas pela sua substância ativa, o promotor deve escolher um RCM como equivalente à BI para todos os medicamentos que contenham essa substância ativa e sejam utilizados em qualquer centro de investigação.
  29. No caso de um ensaio clínico multinacional em que o medicamento a utilizar em cada Estado-Membro em causa seja autorizado a nível nacional e o RCM não seja idêntico nos vários Estados-Membros em causa, o promotor deve selecionar um RCM para todo o ensaio clínico. Deve selecionar-se o RCM mais adequado em termos de garantia da segurança dos doentes.

30. Se a BI não for um RCM, deve incluir uma secção claramente identificável denominada «informações de segurança de referência» (ISR). Em conformidade com os pontos 10 e 11 do anexo III, as ISR devem conter informação sobre o medicamento experimental e sobre como determinar que reações adversas devem ser consideradas reações adversas esperadas e sobre a frequência e a natureza dessas reações adversas.

F. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À CONFORMIDADE COM AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF) DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

31. No que diz respeito à documentação relativa à conformidade com as BPF é aplicável o seguinte.
32. Não é necessário apresentar qualquer documentação sempre que o medicamento experimental esteja autorizado e não seja alterado, quer seja ou não fabricado na União.
33. Se o medicamento experimental não estiver autorizado e não dispuser de uma autorização de introdução no mercado num país terceiro que seja parte na Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH), e não for fabricado na União, deve ser apresentada a seguinte documentação:
- a) Cópia da autorização referida no artigo 61.º; e
  - b) Certificado, emitido pela pessoa qualificada na União, que confirme que o fabrico obedece a BPF pelo menos equivalentes às BPF aplicadas na União, salvo se forem aplicáveis disposições específicas previstas em acordos de reconhecimento mútuo celebrados entre a União e países terceiros.
34. Em todos os outros casos deve apresentar-se uma cópia da autorização referida no artigo 61.º.
35. No caso de processos relacionados com os medicamentos experimentais estabelecidos no artigo 61.º, n.º 5, que não carecem de autorização em conformidade com o artigo 61.º, deve ser apresentada documentação que demonstre a conformidade com os requisitos referidos no artigo 61.º, n.º 6.

G. DOSSIÊ DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL (DME)

36. O DME deve fornecer informações sobre a qualidade de qualquer medicamento experimental, o fabrico e o controlo do medicamento experimental, bem como dados dos estudos não clínicos e da sua utilização clínica.

1.1. **Dados relativos ao medicamento experimental**

*Introdução*

37. No que se refere aos dados, o DME pode ser substituído por outra documentação, a qual pode ser apresentada autonomamente ou em conjunto com um DME simplificado. As informações pormenorizadas relativas a este «DME simplificado» constam da secção 1.2 «DME simplificado com remissão para outra documentação».
38. Cada secção do DME deve conter, no início, um índice pormenorizado e um glossário dos termos.
39. As informações fornecidas no DME devem ser concisas. O DME não deve ser desnecessariamente volumoso. É preferível que os dados sejam apresentados sob a forma de tabelas, acompanhados de uma breve descrição salientando os pontos mais significativos.

*Dados relativos à qualidade*

40. Os dados relativos à qualidade devem ser apresentados de acordo com uma estrutura lógica, tal como a do formato do Módulo 3 do Common Technical Document ICH.

*Dados de toxicologia e farmacologia não clínica*

41. O DME deve conter também resumos de dados de toxicologia e farmacologia não clínica para qualquer medicamento experimental utilizado no ensaio clínico em conformidade com as orientações internacionais. Deve incluir uma lista dos estudos realizados e referências bibliográficas adequadas. Quando apropriado, é preferível que os dados sejam apresentados sob a forma de tabelas, acompanhados de uma breve descrição salientando os pontos mais significativos. Os resumos dos estudos realizados devem permitir avaliar a adequação do estudo e determinar se este foi realizado em conformidade com um protocolo aceitável.

42. Os dados de toxicologia e farmacologia não clínica devem ser apresentados de acordo com uma estrutura lógica, tal como a do formato do Módulo 4 do Common Technical Document ICH.
43. O DME deve apresentar uma análise crítica dos dados, incluindo uma justificação para qualquer omissão de dados, bem como a avaliação da segurança do medicamento no contexto do ensaio clínico proposto, e não um simples resumo factual dos estudos realizados.
44. O DME deve conter uma declaração relativa à situação de conformidade com as boas práticas de laboratório ou normas equivalentes, tal como referido no artigo 25.º, n.º 3.
45. O material de ensaio utilizado em estudos de toxicidade deve ser representativo do utilizado no ensaio clínico em termos de perfis qualitativos e quantitativos das impurezas. A preparação do material de ensaio deve ser sujeita aos controlos necessários para garantir o cumprimento deste requisito, por forma a assegurar a validade do estudo.

*Dados de ensaios clínicos anteriores e experiência humana prévia*

46. Os dados de ensaios clínicos anteriores e à experiência em seres humanos devem ser apresentados de acordo com uma estrutura lógica, tal como a do formato do Módulo 5 do Common Technical Document ICH.
47. Esta secção deve fornecer resumos de todos os dados disponíveis de anteriores ensaios clínicos e de experiência humana prévia com os medicamentos experimentais.

Deve conter uma declaração de conformidade com as boas práticas clínicas para esses ensaios clínicos anteriores, bem como uma referência ao registo público a que se faz referência no artigo 25.º, n.º 6.

*Avaliação global dos riscos e benefícios*

48. Esta secção deve apresentar um breve resumo integrado que analise de forma crítica os dados clínicos e não clínicos no que respeita aos riscos e benefícios potenciais do medicamento experimental no ensaio clínico proposto, a menos que esta informação já conste do protocolo. Neste último caso, deve fazer uma remissão para a secção relevante do protocolo. O texto deve identificar quaisquer estudos a que tenha sido posto termo prematuramente e discutir as razões desse facto. Qualquer avaliação de riscos previsíveis e benefícios esperados de estudos com menores ou adultos incapazes deve ter em conta as disposições específicas estabelecidas no presente regulamento.
49. Quando adequado, as margens de segurança devem ser analisadas em termos da exposição sistémica relativa ao medicamento experimental, de preferência com base nos valores da área sob a curva (AUC) ou da concentração no pico ( $C_{max}$ ), consoante o que for considerado mais relevante, e não em termos da dose administrada. Deve analisar-se igualmente a relevância clínica de quaisquer resultados dos estudos clínicos e não clínicos, bem como eventuais recomendações para monitorização posterior dos efeitos e da segurança em ensaios clínicos.

**1.2. DME simplificado com remissão para outra documentação**

50. O requerente pode remeter para outra documentação apresentada autonomamente ou com um DME simplificado.

*Possibilidade de remissão para a BI*

51. O requerente pode fornecer um DME autónomo ou optar por remeter para a BI no que respeita às informações de segurança de referência e aos resumos das partes pré-clínicas e clínicas do DME. No segundo caso, os resumos da informação pré-clínica e clínica devem incluir dados, de preferência sob a forma de tabelas, com um nível de pormenor suficiente para permitir aos avaliadores tomar uma decisão sobre a toxicidade potencial do medicamento experimental e a segurança da sua utilização no ensaio clínico proposto. Se algum aspeto especial dos dados pré-clínicos ou clínicos exigir uma explicação ou discussão circunstanciadas por um perito para além do que seria normalmente incluído na BI, as informações pré-clínicas e clínicas devem ser apresentadas como parte integrante do DME.

*Possibilidade de remissão para o RCM*

52. Se o medicamento experimental estiver autorizado, o requerente pode apresentar a versão do RCM em vigor no momento do pedido como DME. Os requisitos concretos são indicados no quadro 1. Se forem fornecidos dados novos, estes devem ser claramente identificados.

**Quadro 1 — Conteúdo de um DME simplificado**

Tipo de avaliação anterior	Dados relativos à qualidade	Dados não clínicos	Dados clínicos
O medicamento experimental está autorizado ou dispõe de autorização de introdução no mercado num país ICH e é utilizado no ensaio clínico: — de acordo com as condições previstas no RCM — em condições diferentes das previstas no RCM — após alteração (por exemplo, ocultação)	RCM		
	RCM	Se adequado	Se adequado
	M+A	RCM	RCM
Outra forma farmacêutica ou dosagem do medicamento experimental está autorizada ou dispõe de autorização de introdução no mercado num país ICH e o medicamento experimental é fornecido pelo titular da autorização de introdução no mercado	RCM+M+A	Sim	Sim
O medicamento experimental não está autorizado e não dispõe de autorização de introdução no mercado num país ICH, mas a substância ativa está contida num medicamento autorizado, e — é fornecida pelo mesmo fabricante — é fornecida por outro fabricante	RCM+M+A	Sim	Sim
	RCM+S+M+A	Sim	Sim
O medicamento experimental foi objeto de um pedido de autorização de ensaio clínico anterior e foi autorizado no Estado-Membro em causa, não tendo sido alterado, e — não estão disponíveis novos dados desde a última alteração ao pedido de autorização de ensaio clínico, — estão disponíveis novos dados desde a última alteração ao pedido de autorização de ensaio clínico, — é utilizado em condições diferentes	Remissão para o dossiê anterior		
	Novos dados	Novos dados	Novos dados
	Se adequado	Se adequado	Se adequado

(S: dados relativos à substância ativa; P: dados relativos ao medicamento experimental; A: informação adicional sobre Instalações e Equipamento, Avaliação da Segurança dos Agentes Adjuvantes, Novos Excipientes e Solventes para Reconstituição e Diluentes)

53. Se o medicamento experimental estiver definido no protocolo em termos da substância ativa ou do código ATC (ver ponto 18), o requerente pode substituir o DME por um RCM representativo de cada substância ativa, ou de cada substância ativa que pertença a esse grupo ATC. Em alternativa, pode apresentar um documento coligido contendo informações equivalentes às dos RCM representativos de cada substância ativa que possa ser utilizada como medicamento experimental no ensaio clínico.

### 1.3. DME no caso de placebos

54. Se o medicamento experimental for um placebo, os requisitos de informação limitam-se aos dados relativos à qualidade. Não é exigida documentação adicional se o placebo tiver a mesma composição que o medicamento experimental sujeito a ensaio (com exceção da substância ativa), for fabricado pelo mesmo fabricante e não for estéril.

## H. DOSSIÊ DO MEDICAMENTO AUXILIAR

55. Sem prejuízo do artigo 65.º, os requisitos em matéria de documentação estabelecidos nas secções F e G são igualmente aplicáveis aos medicamentos auxiliares. No entanto, se o medicamento auxiliar estiver autorizado no Estado-Membro em causa, não é necessária informação suplementar.

## I. PARECERES CIENTÍFICOS E PLANO DE INVESTIGAÇÃO PEDIÁTRICA (PIP)

56. Se estiverem disponíveis, devem apresentar-se cópias dos resumos de pareceres científicos da Agência ou de qualquer Estado-Membro ou país terceiro respeitantes ao ensaio clínico.

57. Se o ensaio clínico fizer parte de um PIP aprovado, deve apresentar-se cópia da decisão da Agência relativa à aprovação do PIP e o parecer do Comité Pediátrico, exceto se estes documentos estiverem integralmente acessíveis na Internet. Neste último caso, é suficiente inserir a hiperligação para esta documentação na carta de acompanhamento (ver secção B).

## J. CONTEÚDO DA ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

58. Deve ser fornecida uma descrição do conteúdo da rotulagem dos medicamentos experimentais nos termos do Anexo VI.

## K. MODALIDADES DE RECRUTAMENTO (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

59. Em documento separado devem descrever-se pormenorizadamente os procedimentos de recrutamento dos sujeitos do ensaio, salvo se já estiverem descritos no protocolo, bem como uma clara indicação do primeiro ato de recrutamento.

60. Quando o recrutamento dos sujeitos do ensaio é feito através de anúncios publicitários, devem apresentar-se cópias do material publicitário, incluindo material impresso e gravações áudio ou vídeo. Devem descrever-se os procedimentos propostos para o tratamento das respostas ao anúncio, Tal abrange cópias das comunicações feitas para convidar os sujeitos a participarem nos ensaios clínicos e as disposições previstas para a informação ou o aconselhamento das pessoas que respondam ao anúncio e não sejam consideradas adequadas para inclusão no ensaio clínico.

## L. INFORMAÇÃO DOS SUJEITOS DO ENSAIO, CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E PROCEDIMENTO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

61. Devem apresentar-se todas as informações dadas aos sujeitos do ensaio (ou, se for caso disso, aos respetivos representantes legalmente autorizados) antes da sua decisão de participarem ou não no ensaio, juntamente com o formulário de consentimento esclarecido por escrito ou os outros meios alternativos, nos termos do artigo 29.º, n.º 1, para registar o consentimento esclarecido.

62. Uma descrição dos procedimentos respeitantes ao consentimento esclarecido relativamente a todos os sujeitos, designadamente:

- a) Nos ensaios clínicos com sujeitos menores ou incapazes, devem descrever-se os procedimentos para a obtenção do consentimento esclarecido dos representantes legalmente autorizados, assim como o envolvimento do sujeito menor ou incapaz;
- b) Se se recorrer a um procedimento de consentimento constatado por uma testemunha imparcial, devem ser fornecidas informações relevantes sobre a razão para o uso de uma testemunha imparcial, sobre a seleção da testemunha imparcial e sobre o procedimento de obtenção do consentimento esclarecido;
- c) No caso dos ensaios clínicos em situações de emergência a que se refere o artigo 35.º deve descrever-se o procedimento de obtenção do consentimento esclarecido do sujeito do ensaio ou do representante legalmente autorizado para a continuação do ensaio clínico;
- d) No caso de ensaios clínicos em situações de emergência a que se refere o artigo 35.º devem descrever-se os procedimentos seguidos para identificar a situação de urgência e para a documentar;
- e) No caso de ensaios clínicos em que a sua metodologia exija que grupos de sujeitos do ensaio, em vez de sujeitos individuais, recebam diferentes medicamentos experimentais, como referido no artigo 30.º, e se, conseqüentemente, o consentimento esclarecido deva ser obtido por meio simplificado, o meio simplificado deve ser descrito.

63. Nos casos indicados no ponto 62, devem fornecer-se as informações dadas ao sujeito do ensaio e ao seu representante legalmente autorizado.

## M. IDONEIDADE DO INVESTIGADOR (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

64. Deve apresentar-se uma lista dos centros de ensaio clínico previstos, o nome e cargo dos principais investigadores e a previsão do número de sujeitos do ensaio nos centros.
65. Deve fornecer-se uma descrição dos investigadores num curriculum vitae atualizado, bem como outros documentos relevantes. Deve descrever-se qualquer formação anterior em matéria de princípios de boas práticas clínicas ou experiência prévia obtida no contexto de ensaios clínicos e prestação de cuidados a doentes.
66. Devem indicar-se quaisquer condições, por exemplo interesses económicos e filiações institucionais, que são passíveis de influenciar a imparcialidade dos investigadores.

## N. ADEQUAÇÃO DAS INSTALAÇÕES (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

67. Deve apresentar-se uma declaração escrita devidamente justificada relativa à adequação dos centros de ensaio clínico adaptados à natureza e à utilização do medicamento experimental, incluindo uma descrição da adequação das instalações, do equipamento, dos recursos humanos, assim como uma descrição dos conhecimentos especializados, emitida pelo diretor da clínica/instituição do centro de ensaio clínico ou por qualquer outra pessoa responsável, de acordo com o sistema vigente no Estado-Membro em causa.

## O. PROVA DE COBERTURA POR UM SEGURO OU MECANISMO DE INDEMNIZAÇÃO (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

68. Deve ser apresentada prova da existência de um seguro, uma garantia ou mecanismo similar, se aplicável.

## P. DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS E OUTRAS (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

69. Uma descrição sucinta do financiamento do ensaio clínico.
70. Devem apresentar-se informações sobre as transações financeiras e compensações pagas aos sujeitos do ensaio e ao investigador/centro de ensaio pela participação no ensaio clínico.
71. Deve fornecer-se uma descrição de qualquer outro acordo entre o promotor e o centro de ensaio.

## Q. PROVA DE PAGAMENTO DA TAXA (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

72. Deve ser apresentada a prova de pagamento, se aplicável.

## R. PROVA DE QUE OS DADOS SERÃO TRATADOS EM CONFORMIDADE COM O DIREITO DA UNIÃO EM MATÉRIA DE PROTEÇÃO DE DADOS

73. Deve ser fornecida uma declaração, pelo promotor ou o seu representante, de que os dados serão recolhidos e tratados nos termos da Diretiva 95/46/CEE.

---

## ANEXO II

**DOSSIÊ DE PEDIDO DE ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL**

## A. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIOS GERAIS

1. Se uma alteração substancial disser respeito a mais de um ensaio clínico do mesmo promotor e do mesmo medicamento experimental, o promotor pode apresentar um único pedido de autorização da alteração substancial. A carta de acompanhamento deve conter uma lista de todos os ensaios clínicos a que se refere o pedido de alteração substancial, com os números de ensaio UE e os respetivos números de código da alteração de cada um desses ensaios clínicos.
2. O pedido deve ser assinado pelo promotor ou pelo seu representante. Esta assinatura confirma que o promotor se certificou de que:
  - a) As informações fornecidas estão completas;
  - b) Os documentos anexos refletem de forma rigorosa as informações disponíveis; e
  - c) O ensaio clínico será realizado em conformidade com a documentação alterada.

## B. CARTA DE ACOMPANHAMENTO

3. A carta de acompanhamento deve incluir a seguinte informação:
  - a) Na linha «assunto», o número UE do ensaio, bem como o título do ensaio clínico e o número de código da alteração substancial, que permite identificar inequivocamente a alteração substancial e deve ser utilizado consistentemente no dossiê de pedido;
  - b) A identificação do requerente;
  - c) A identificação da alteração substancial (o número de código da alteração substancial atribuído pelo promotor e data), podendo a mesma alteração referir-se a várias modificações do protocolo ou dos documentos científicos de apoio;
  - d) Uma indicação, em destaque, de quaisquer questões especiais relacionadas com a alteração, e a indicação do local onde se encontram as informações ou textos relevantes no dossiê inicial do pedido;
  - e) A identificação de quaisquer informações não contidas no formulário de pedido de alteração suscetíveis de ter incidência em termos do risco para os sujeitos do ensaio; e
  - f) Se aplicável, uma lista de todos os ensaios clínicos que são alterados substancialmente, com os números UE do ensaio e os respetivos números de código da alteração.

## C. FORMULÁRIO DE PEDIDO DE ALTERAÇÃO

4. O formulário de pedido de alteração, devidamente preenchido.

## D. DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

5. A alteração deve ser apresentada e descrita do seguinte modo:
  - a) Excertos dos documentos a serem alterados mostrando a redação anterior e a nova redação, indicada através da função «registar alterações» (*track changes*), bem como os excertos apenas com a nova redação, bem como uma explicação das alterações; e
  - b) Sem prejuízo da alínea a), deve apresentar-se uma nova versão de todo o documento se as alterações forem de tal forma dispersas ou importantes que o justifiquem (em tais casos, deve incluir-se uma tabela adicional com a lista das alterações aos documentos, na qual as alterações idênticas podem ser agrupadas).
6. A nova versão do documento deve ser identificada pela respetiva data e um número de versão atualizado.

## E. INFORMAÇÕES DE APOIO

7. As informações adicionais de apoio devem pelo menos incluir, se aplicável:
  - a) Resumos de dados;
  - b) Uma avaliação global dos riscos e benefícios atualizada;

- c) Consequências possíveis para os sujeitos já incluídos no ensaio clínico;
- d) Consequências possíveis para a avaliação dos resultados.
- e) Documentos relacionados com quaisquer alterações das informações fornecidas aos sujeitos do ensaio ou aos seus representantes legalmente autorizados, o procedimento de consentimento esclarecido, os formulários de consentimento esclarecido, as folhas de informação ou com as cartas de convite, e
- f) Uma justificação das alterações pretendidas no pedido de autorização da alteração substancial.

F. ATUALIZAÇÃO DO FORMULÁRIO DE PEDIDO UE

- 8. Se uma alteração substancial envolver modificações aos dados inseridos no formulário de pedido UE referido no anexo I, deve apresentar-se uma versão revista desse formulário. Os campos afetados pela alteração substancial devem ser destacados no formulário revisto.

G. PROVA DE PAGAMENTO DA TAXA (INFORMAÇÕES POR ESTADO-MEMBRO EM CAUSA)

- 9. Deve ser apresentada a prova de pagamento, se aplicável.
-

## ANEXO III

## COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

## 1. NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES PELO INVESTIGADOR AO PROMOTOR

1. O investigador não precisa de monitorizar ativamente a ocorrência de acontecimentos adversos após a conclusão do ensaio clínico, no que diz respeito aos sujeitos do ensaio por si tratados, salvo disposição em contrário no protocolo.

## 2. NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (SUSAR) PELO PROMOTOR À AGÊNCIA, EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 42.º

2.1. **Acontecimentos adversos e causalidade**

2. Os erros de medicação, a gravidez ou utilizações não previstas no protocolo, incluindo a utilização indevida e o abuso do medicamento, são sujeitos às mesmas obrigações de notificação que as reações adversas.
3. Ao determinar se um acontecimento adverso é uma reação adversa deve considerar-se se existe uma possibilidade razoável de estabelecer uma relação causal entre o acontecimento e o medicamento experimental com base na análise das provas disponíveis.
4. Se o investigador que comunica o acontecimento não fornecer informações sobre a causalidade, o promotor deve consultá-lo, encorajando-o a exprimir uma opinião sobre essa questão. O promotor não deve desvalorizar a avaliação de causalidade feita pelo investigador. Se o promotor discordar da avaliação de causalidade feita pelo investigador, o relatório deve incluir tanto a opinião do investigador como a do promotor.

2.2. **Caráter esperado, inesperado e as ISR**

5. Ao determinar se um acontecimento adverso é inesperado, deve considerar-se se o acontecimento acrescenta informações significativas sobre a especificidade, o aumento da ocorrência ou a gravidade de uma reação adversa grave conhecida e já documentada.
6. O caráter esperado de uma reação adversa é estabelecido pelo promotor nas ISR. O caráter esperado é determinado com base em acontecimentos anteriormente observados com a substância ativa e não com base nas propriedades farmacológicas de um medicamento que podem ser previstas, nem em acontecimentos relacionados com a doença do sujeito.
7. As ISR devem constar do RCM ou da BI. A carta de acompanhamento deve fazer referência à localização das ISR no dossiê de pedido. Se o medicamento experimental estiver autorizado em vários Estados-Membros em causa com diferentes RCM, o promotor deve selecionar o RCM mais adequado, relativamente à segurança dos sujeitos do ensaio, como ISR.
8. As ISR podem sofrer alterações durante a realização de um ensaio clínico. Para efeitos de notificação SUSAR, aplica-se a versão das ISR em vigor no momento de ocorrência da SUSAR. Assim, uma alteração das ISR tem impacto no número de reações adversas que devem ser notificadas como SUSAR. Relativamente às ISR aplicáveis para efeitos do relatório anual de segurança, ver ponto 3 do presente anexo.
9. O promotor deve ter em consideração se o investigador que notifica o caso forneceu informações sobre o caráter esperado.

2.3. **Informações sobre a notificação de SUSAR**

10. As informações devem incluir, no mínimo:
  - a) Um número UE do ensaio válido,
  - b) Um número do estudo do promotor,
  - c) Um participante identificável codificado,
  - d) Um notificador identificável,
  - e) Uma SUSAR,
  - f) Um medicamento experimental suspeito (incluindo o código da substância ativa),
  - g) Uma avaliação da causalidade.

11. Além disso, a fim de processar o relatório eletronicamente de forma adequada, devem ser fornecidas as seguintes informações administrativas:
  - a) O identificador único do relatório de segurança (caso) do remetente;
  - b) A data de receção da informação inicial da fonte primária;
  - c) A data de receção da informação mais recente;
  - d) O número de identificação do caso, único a nível mundial;
  - e) O identificador do remetente.

#### 2.4. Relatório de seguimento das SUSAR

12. Se o relatório inicial de uma SUSAR referida no artigo 42.º, n.º 2, alínea a) (tenham causado, ou possam causar, a morte) estiver incompleto, por exemplo, se o promotor não tiver fornecido toda a informação no prazo de sete dias, o promotor deve apresentar um relatório completo, com base na informação inicial, num novo prazo de oito dias.
13. A contagem do prazo para a notificação inicial (dia 0 = Di 0) começa assim que o promotor recebe informações que contenham os critérios mínimos para apresentar uma notificação.
14. Se o promotor receber novas informações significativas sobre um caso anteriormente notificado, a contagem do prazo recomeça no dia zero, ou seja, na data de receção das novas informações. Estas informações devem ser comunicadas sob a forma de relatório de seguimento no prazo de 15 dias.
15. Nos casos em que o relatório de uma SUSAR referida no artigo 42.º, n.º 2, alínea c), inicialmente considerada como não mortal ou não pondo a vida em perigo, mas que se descobre ser mortal ou pôr a vida em perigo, está incompleto, um relatório de seguimento deve ser elaborado o mais rapidamente possível, no máximo sete dias após ter sido tomado conhecimento da reação mortal ou que põe a vida em perigo. O promotor deve apresentar o relatório completo num novo prazo de oito dias.
16. Nos casos em que se descubra que uma SUSAR é mortal ou põe a vida em perigo, quando tinha sido inicialmente considerada como não mortal nem pondo a vida em perigo, deve ser criado um relatório combinado, se o relatório inicial ainda não tiver sido enviado.

#### 2.5. Quebra da ocultação no que respeita à atribuição do tratamento

17. O investigador só deve quebrar a ocultação da atribuição do tratamento a um sujeito durante um ensaio clínico se a quebra da ocultação for relevante para a segurança do sujeito do ensaio.
18. Ao notificar uma SUSAR à Agência, o promotor só deve quebrar a ocultação da atribuição do tratamento do sujeito afetado a quem a SUSAR diz respeito.
19. Se existir a possibilidade de um acontecimento ser uma SUSAR, o promotor só deve quebrar a ocultação para esse sujeito do ensaio apenas. A ocultação deve ser mantida para as outras pessoas responsáveis pela continuidade do ensaio clínico (tais como os gestores, os monitores e os investigadores) e para os responsáveis pela análise dos dados e interpretação dos resultados no final do ensaio clínico, tais como o pessoal responsável pelos dados biométricos.
20. As informações reveladas devem ser apenas acessíveis às pessoas envolvidas na comunicação de informações de segurança à Agência, às comissões de monitorização da segurança dos dados (DSMB), ou a pessoas que efetuem avaliações de segurança contínuas durante o ensaio clínico.
21. No entanto, para os ensaios clínicos conduzidos relativamente a doenças com taxas de morbilidade ou de mortalidade elevadas, em que os parâmetros de avaliação final da eficácia também possam ser SUSAR ou quando a mortalidade ou outra consequência «grave», que pode potencialmente ser notificada como SUSAR, é o parâmetro de avaliação final da eficácia, a integridade do ensaio clínico pode ficar comprometida se a ocultação for sistematicamente quebrada. Nestas circunstâncias ou em circunstâncias idênticas, o promotor deve destacar no protocolo os acontecimentos graves que devem ser tratados como relacionados com a doença, não estando sistematicamente sujeitos a uma quebra da ocultação e notificação expedita.
22. Se após a quebra da ocultação, um acontecimento se revelar uma SUSAR, aplicam-se as regras de notificação para as SUSAR estabelecidas no artigo 42.º e no ponto 2 do presente anexo.

#### 3. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS ANUAIS DE SEGURANÇA PELO PROMOTOR

23. O relatório deve conter em anexo as informações de segurança de referência em vigor no início do período a que se refere.

24. As informações de segurança de referência em vigor no início do período abrangido pelo relatório devem ser utilizadas como informações de segurança aplicáveis durante todo esse período.
  25. Se existirem alterações significativas das informações de segurança de referência durante o período abrangido pelo relatório, estas devem ser incluídas no relatório anual de segurança. Além disso, nesse caso, as informações de segurança de referência revistas devem ser apresentadas como anexo ao relatório, para além das informações de referência em vigor no início do período do relatório. Independentemente das alterações, as informações de segurança de referência em vigor no início do período abrangido pelo relatório são aplicáveis a todo esse período.
-

## ANEXO IV

**CONTEÚDO DO RESUMO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS**

O resumo dos resultados do ensaio clínico deve conter informações sobre os seguintes elementos:

**A. INFORMAÇÕES SOBRE O ENSAIO CLÍNICO:**

1. Identificação do ensaio clínico (designadamente o título do ensaio e o número de protocolo);
2. Identificadores (designadamente o número UE do ensaio, outros identificadores);
3. Dados do promotor (designadamente os pontos de contacto públicos e científicos);
4. Dados regulamentares pediátricos (designadamente informações sobre se o ensaio clínico faz parte de um plano de investigação pediátrica);
5. Fase de análise dos resultados (incluindo informações sobre a data de análise dos dados intermédios, a fase de análise intercalar ou final, a data da conclusão global do ensaio clínico). Em caso dos ensaios que reproduzem estudos sobre medicamentos experimentais já autorizados e utilizados de acordo com os termos da autorização de introdução no mercado, o resumo dos resultados deve também indicar as dúvidas identificadas nos resultados globais do ensaio clínico relativamente a aspetos relevantes da eficácia do medicamento relacionado;
6. Informações gerais sobre o ensaio clínico (incluindo informações sobre os objetivos principais do ensaio, a conceção do ensaio, os antecedentes científicos e a explicação dos fundamentos do ensaio; a data de início do ensaio, as medidas tomadas em matéria de proteção dos sujeitos, a terapêutica de base; e os métodos estatísticos usados).
7. A população dos sujeitos do ensaio (incluindo informações contendo o número real de sujeitos incluídos no ensaio clínico no Estado-Membro em causa, na União e nos países terceiros; a repartição por grupo etário, a repartição por género).

**B. DISPOSIÇÃO DOS SUJEITOS:**

1. Recrutamento (incluindo informações sobre o número de sujeitos rastreados, recrutados e retirados; os critérios de inclusão e de exclusão; os pormenores sobre a aleatorização e a ocultação; os medicamentos experimentais usados);
2. Período pré-inclusão;
3. Período pós-inclusão.

**C. CARACTERÍSTICAS DE REFERÊNCIA:**

1. Características de referência (obrigatórias) — idade;
2. Características de referência (obrigatórias) — género;
3. Características de referência (opcionais) — características específicas do estudo.

**D. PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO FINAL (END POINTS):**

1. Definições de parâmetros de avaliação final (\*)
2. Parâmetro de avaliação final n.º 1  
Análises estatísticas
3. Parâmetro de avaliação final n.º 2  
Análises estatísticas

---

(\*) Devem ser fornecidas informações para o mesmo número de parâmetros de avaliação final que o definido no protocolo.

## E. ACONTECIMENTOS ADVERSOS:

1. Informações sobre os acontecimentos adversos;
2. Grupo inquirido sobre acontecimentos adversos;
3. Acontecimento adverso grave;
4. Acontecimentos adversos sem gravidade.

## F. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

1. Alterações substanciais globais;
  2. Interrupções e reinícios a nível global;
  3. Limitações, abordagem de potenciais fontes de distorção, imprecisões e advertências;
  4. Declaração da parte comunicante quanto à exatidão da informação apresentada.
-

## ANEXO V

**CONTEÚDO DO RESUMO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS PARA LEIGOS**

O resumo dos resultados dos ensaios clínicos para leigos deve incluir informações sobre os seguintes elementos:

1. Identificação do ensaio clínico (incluindo o título do ensaio, o número de protocolo, o número UE do ensaio e outros identificadores);
  2. O nome e os dados de contacto do promotor;
  3. Informações gerais sobre o ensaio clínico (incluindo onde e quando foi o ensaio clínico conduzido, os principais objetivos do ensaio e a explicação das razões para a realização do ensaio);
  4. A população dos sujeitos do ensaio (incluindo informações sobre o número de sujeitos incluídos no ensaio no Estado-Membro em causa, na União e nos países terceiros; a repartição por grupo etário e a repartição por género; os critérios de inclusão e de exclusão);
  5. Medicamentos experimentais utilizados;
  6. Descrição das reações adversas e respetiva frequência;
  7. Resultados globais do ensaio clínico;
  8. Observações sobre o resultado do ensaio clínico;
  9. Indicação sobre se estão previstos ensaios clínicos de seguimento;
  10. Informação sobre onde encontrar informações adicionais.
-

## ANEXO VI

**ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E MEDICAMENTOS AUXILIARES****A. MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NÃO AUTORIZADOS****A.1. Regras gerais**

1. O acondicionamento primário e a embalagem externa devem conter as seguintes indicações:
  - a) Nome, endereço e número de telefone do ponto de contacto principal para a informação sobre o medicamento, o ensaio clínico e a quebra de ocultação de emergência; pode tratar-se do promotor, do organismo de investigação contratado ou do investigador (sendo designado, para efeitos do presente anexo, por «ponto de contacto principal»);
  - b) Nome da substância e respetiva dosagem ou potência, sendo que, no caso de ensaios clínicos com ocultação, o nome da substância deve constar com o nome do comparador ou do placebo na embalagem, quer do medicamento experimental não autorizado, quer do comparador ou do placebo;
  - c) Forma farmacêutica, via de administração, quantidade de unidades de administração;
  - d) Número do lote ou número de código que identifique o conteúdo e a operação de embalagem;
  - e) Um código de referência do ensaio clínico que permita identificar o ensaio, o centro de ensaio, o investigador e o promotor, se não tiver sido indicado noutra local;
  - f) Número de identificação do sujeito e/ou número do tratamento e, se for caso disso, número da consulta;
  - g) Nome do investigador [se não tiver sido incluído na alínea a) ou e)];
  - h) Instruções de utilização (pode ser feita referência a um folheto ou outro documento explicativo destinado ao sujeito do ensaio ou à pessoa que administra o medicamento);
  - i) «Apenas para utilização no ensaio clínico» ou indicação similar;
  - j) Condições de conservação;
  - k) Período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável), indicado no formato mês/ano e de uma forma que evite qualquer ambiguidade; e
  - l) «Manter fora do alcance das crianças», exceto quando o medicamento se destina a ser utilizado em ensaios em que não é levado para casa pelos sujeitos do ensaio.
2. Podem ser incluídos símbolos ou pictogramas para clarificar certas informações mencionadas *supra*. Podem mencionar-se informações, avisos ou instruções de manipulação adicionais.
3. O endereço e o número de telefone do ponto de contacto principal não necessitam de figurar na rotulagem se tiver sido fornecido aos sujeitos do ensaio um folheto ou cartão que contenha estas informações e lhes forem dadas instruções para manterem permanentemente na sua posse esse folheto ou cartão.

**A.2. Rotulagem limitada do acondicionamento primário****A.2.1. Acondicionamento primário e embalagem externa fornecidos conjuntamente**

4. Quando o medicamento é fornecido ao sujeito do ensaio ou à pessoa que administra o medicamento num acondicionamento primário e numa embalagem externa destinados a permanecer juntos, e a embalagem externa apresentar as indicações referidas no ponto A.1, as indicações seguintes devem figurar no acondicionamento primário (ou em qualquer dispositivo de dosagem selado que contenha o acondicionamento primário):
  - a) Nome do ponto de contacto principal;
  - b) Forma farmacêutica, via de administração (informação não obrigatória no caso de formas de dosagem sólidas para uso oral), quantidade de unidades de administração e, no caso de ensaios clínicos que não impliquem ocultação do rótulo, o nome/identificador e a dosagem/potência;
  - c) Número do lote e/ou número de código que identifique o conteúdo e a operação de embalagem;

- d) Um código de referência do ensaio que permita identificar o ensaio, o centro de ensaio clínico, o investigador e o promotor, se não tiver sido indicado noutra local;
- e) Número de identificação do sujeito e/ou número do tratamento e, se for caso disso, número da consulta; e
- f) Período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável), indicado no formato mês e ano e de uma forma que evite qualquer ambiguidade.

#### A.2.2. *Acondicionamento primário de pequena dimensão*

5. Se o acondicionamento primário assumir a forma de blisters ou de pequenas unidades, por exemplo ampolas, em que as informações exigidas no ponto A.1 não podem ser apostas, essas informações devem figurar num rótulo na embalagem externa. O acondicionamento primário deve conter as seguintes indicações:
- a) Nome do ponto de contacto principal;
  - b) Via de administração (informação não obrigatória no caso de formas de dosagem sólidas para uso oral) e, no caso de ensaios clínicos que não impliquem ocultação do rótulo, o nome/identificador e a dosagem/potência;
  - c) Número do lote ou número de código que identifique o conteúdo e a operação de embalagem;
  - d) Um código de referência do ensaio clínico que permita identificar o ensaio, o centro de ensaio, o investigador e o promotor, se não tiver sido indicado noutra local;
  - e) Número de identificação do sujeito/número do tratamento e, se for caso disso, número da consulta; e
  - f) Período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável), indicado no formato mês/ano e de uma forma que evite qualquer ambiguidade;

#### B. MEDICAMENTOS AUXILIARES NÃO AUTORIZADOS

6. O acondicionamento primário e a embalagem externa devem conter as seguintes indicações:
- a) Nome do ponto de contacto principal;
  - b) Nome do medicamento, seguido das suas dosagem e forma farmacêutica;
  - c) Composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas por unidade de administração;
  - d) Número do lote ou número de código que identifique o conteúdo e a operação de embalagem;
  - e) Código de referência do ensaio clínico que permita identificar o centro de ensaio clínico, o investigador e o sujeito do ensaio;
  - f) Instruções de utilização (pode ser feita referência a um folheto ou outro documento explicativo destinado ao sujeito do ensaio ou à pessoa que administra o medicamento);
  - g) «Apenas para utilização no ensaio clínico» ou indicação similar;
  - h) Condições de conservação; e
  - i) Período de utilização (prazo de validade ou de reensaio, conforme aplicável).

#### C. ROTULAGEM ADICIONAL NO CASO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS AUTORIZADOS

7. Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 2, o acondicionamento primário e a embalagem externa devem conter as seguintes indicações:
- a) Nome do ponto de contacto principal;
  - b) Código de referência do ensaio clínico que permita identificar o centro de ensaio clínico, o investigador, o promotor e o sujeito do ensaio;
  - c) «Apenas para utilização no ensaio clínico» ou indicação similar.

#### D. SUBSTITUIÇÃO DE INFORMAÇÕES

8. As indicações enumeradas nas secções A, B e C, que não as apresentadas no ponto 9, podem ser omitidas do rótulo do medicamento e disponibilizadas por outros meios de informação, por exemplo, um sistema eletrónico de aleatorização centralizado, um sistema de informação centralizado, desde que a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados não sejam comprometidas. Tal deve ser justificado no protocolo.

9. As indicações referidas nas seguintes alíneas não podem ser omitidas do rótulo de um medicamento:
- a) N.º 1, alíneas b), c), d), f), j) e k);
  - b) N.º 4, alíneas b), c), e) e f);
  - c) N.º 5, alíneas b), c), e) e f);
  - d) N.º 6, alíneas b), d), e), h) e j).
-

## ANEXO VII

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2001/20/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º e artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, pontos 1, 2 e 4
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 2, ponto 30
Artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo	—
Artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 47.º, terceiro parágrafo
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 47.º, segundo parágrafo
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	—
Artigo 3.º, n.º 2	Artigos 4.º, 28.º, 29.º e 76.º
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 28.º, n.º 1, alínea f)
Artigo 3.º, n.º 4	Artigo 28.º, n.º 1, alínea g)
Artigo 4.º	Artigo 10.º, n.º 1, e artigos 28.º, 29.º e 32.º
Artigo 5.º	Artigos 10.º, n.º 2, e artigos 28.º, 29.º e 31.º
Artigo 6.º	Artigos 4.º a 14.º
Artigo 7.º	Artigos 4.º a 14.º
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	Artigos 4.º a 14.º
Artigo 10.º, alínea a)	Artigos 15.º a 24.º
Artigo 10.º, alínea b)	Artigo 54.º
Artigo 10.º, alínea c)	Artigos 37.º e 38.º
Artigo 11.º	Artigo 81.º
Artigo 12.º	Artigo 77.º
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 61.º, n.ºs 1 a 4
Artigo 13.º, n.º 2	Artigo 61.º, n.º 2
Artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 62.º, n.º 1, e artigo 63.º, n.ºs 1 e 3
Artigo 13.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 63.º, n.º 1
Artigo 13.º, n.º 3, terceiro parágrafo	—
Artigo 13.º, n.º 4	Artigo 62.º
Artigo 13.º, n.º 5	—
Artigo 14.º	Artigos 66.º a 70.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 78.º, n.ºs 1, 2 e 5
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 78.º, n.º 6

Diretiva 2001/20/CE	Presente regulamento
Artigo 15.º, n.º 3	—
Artigo 15.º, n.º 4	—
Artigo 15.º, n.º 5	Artigos 57.º e 58.º e artigo 78.º, n.º 7
Artigo 16.º	Artigo 41.º
Artigo 17.º, n.º 1, alíneas a) a c)	Artigo 42.º
Artigo 17.º, n.º 1, alínea d)	—
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 43.º
Artigo 17.º, n.º 3, alínea a)	—
Artigo 17.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 44.º, n.º 1
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º, primeiro parágrafo, primeira frase	Artigo 75.º
Artigo 19.º, primeiro parágrafo, segunda frase	Artigo 74.º
Artigo 19.º, segundo parágrafo	Artigo 92.º
Artigo 19.º, terceiro parágrafo	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	Artigo 88.º
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	—

**REGULAMENTO (UE) N.º 537/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 16 de abril de 2014****relativo aos requisitos específicos para a revisão legal de contas das entidades de interesse público e que revoga a Decisão 2005/909/CE da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas estão incumbidos por lei de proceder à revisão legal das contas das entidades de interesse público para aumentar o nível de confiança do público nas demonstrações financeiras anuais e consolidadas dessas entidades. A função de interesse público da revisão legal de contas significa que um vasto conjunto de pessoas e instituições confia na qualidade do trabalho dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas. A boa qualidade da auditoria contribui para o funcionamento ordenado dos mercados, melhorando a integridade e a eficiência das demonstrações financeiras. Os revisores oficiais de contas desempenham, assim, um papel social particularmente importante.
- (2) A legislação da União requer que as demonstrações financeiras, que compreendem as demonstrações financeiras anuais ou demonstrações financeiras consolidadas, de instituições de crédito, empresas de seguros, emitentes de valores mobiliários admitidos à negociação num mercado regulamentado, instituições de pagamento, organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM), instituições de moeda eletrónica e fundos de investimento alternativos sejam auditadas por uma ou mais pessoas habilitadas a realizar essas auditorias em conformidade com o direito da União, nomeadamente: o artigo 1.º, n.º 1, da Diretiva 86/635/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>, o artigo 1.º, n.º 1, da Diretiva 91/674/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, o artigo 15.º, n.º 2, da Diretiva 2007/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, o artigo 73.º da Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva

<sup>(1)</sup> JO C 191 de 29.6.2012, p. 61.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 3 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(3)</sup> Diretiva 86/635/CEE do Conselho, de 8 de dezembro de 1986, relativa às contas anuais e às contas consolidadas dos bancos e outras instituições financeiras (JO L 372 de 31.12.1986, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 91/674/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1991, relativa às contas anuais e às contas consolidadas das empresas de seguros (JO L 374 de 31.12.1991, p. 7).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos emitentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2007/64/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno, que altera as Diretivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 97/5/CE (JO L 319 de 5.12.2007, p. 1).

<sup>(7)</sup> Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

2009/110/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, o artigo 22.º, n.º 3, da Diretiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Além disso, o artigo 4.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> também exige que as demonstrações financeiras anuais das empresas de investimento sejam auditadas quando a Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, não for aplicável.

- (3) As condições de aprovação das pessoas responsáveis pela realização da revisão legal de contas bem como os requisitos mínimos para realizar essa revisão estão estabelecidos na Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.
- (4) Em 13 de outubro de 2010, a Comissão publicou um Livro Verde intitulado «Política de auditoria: as lições da crise», que lançou uma ampla consulta pública, no contexto geral da reforma regulamentar dos mercados financeiros, sobre o papel e o âmbito da auditoria, bem como sobre a forma como a função de auditoria poderia ser reforçada de modo a contribuir para uma maior estabilidade financeira. Essa consulta pública revelou que as regras da Diretiva 2006/43/CE relativas à realização da revisão legal de contas das demonstrações financeiras anuais e consolidadas das entidades de interesse público poderiam ser melhoradas. O Parlamento Europeu emitiu um relatório de iniciativa sobre o Livro Verde em 13 de setembro de 2011. O Comité Económico e Social Europeu também adotou um relatório sobre esse Livro Verde em 16 de junho de 2011.
- (5) É importante definir regras pormenorizadas a fim de assegurar que as revisões legais de contas de entidades de interesse público tenham a qualidade adequada e sejam realizadas por revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas que estejam sujeitos a requisitos rigorosos. Uma abordagem regulamentar comum deverá reforçar a integridade, independência, objetividade, responsabilidade, transparência e fiabilidade dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público, contribuindo para a qualidade da revisão legal de contas na União e, dessa forma, para o bom funcionamento do mercado interno, garantindo, simultaneamente, um elevado nível de proteção dos consumidores e dos investidores. A elaboração de um ato legislativo distinto para as entidades de interesse público também deverá assegurar uma harmonização coerente e uma aplicação uniforme das regras e contribuir, assim, para um funcionamento mais eficaz do mercado interno. Esses requisitos rigorosos só deverão ser aplicáveis aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas na medida em que realizem revisões legais de contas de entidades de interesse público.
- (6) A revisão legal de contas de cooperativas e caixas económicas em determinados Estados-Membros caracteriza-se por um sistema que não lhes permite escolher livremente os seus revisores oficiais de contas ou as suas sociedades de revisores oficiais de contas. A associação de revisores oficiais de contas de que a cooperativa ou a caixa económica são membros é obrigada por lei a realizar a revisão legal de contas. Tais associações de revisores oficiais de contas não têm fins lucrativos, não sendo movidas por interesses comerciais, como resulta da sua natureza jurídica. Além disso, as unidades organizativas dessas associações não estão ligadas a interesses económicos comuns, o que poderia comprometer a sua independência. Consequentemente, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de isentar do presente regulamento as cooperativas na aceção do artigo 2.º, ponto 14, da Diretiva 2006/43/CE, as caixas económicas ou entidades similares a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE ou as suas filiais ou os seus sucessores legais, desde que sejam respeitados os princípios de independência previstos na Diretiva 2006/43/CE.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2009/110/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa ao acesso à atividade das instituições de moeda eletrónica, ao seu exercício e à sua supervisão prudencial, que altera as Diretivas 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 2000/46/CE (JO L 267 de 10.10.2009, p. 7).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos e que altera as Diretivas 2003/41/CE e 2009/65/CE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 1095/2010 (JO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros, que altera as Diretivas 85/611/CEE e 93/6/CEE do Conselho e a Diretiva 2000/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 93/22/CEE do Conselho (JO L 145 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às demonstrações financeiras anuais, às demonstrações financeiras consolidadas e aos relatórios conexos de certas formas de empresas, que altera a Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho (JO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Diretiva 84/253/CEE do Conselho (JO L 157 de 9.6.2006, p. 87).

- (7) O nível de honorários recebidos de uma entidade auditada e a estrutura desses honorários podem ameaçar a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas. Assim, é importante assegurar que os honorários de auditoria não sejam baseados em qualquer forma de contingência e que, quando os honorários de auditoria recebidos de um único cliente, incluindo as suas filiais, são significativos, seja adotado um procedimento específico que envolva o comité de auditoria para assegurar a qualidade da auditoria. Se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas se tornar excessivamente dependente de um único cliente, o comité de auditoria deverá decidir com base em razões válidas se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas pode continuar a realizar a revisão legal de contas. Ao tomar essa decisão, o comité de auditoria deverá ter em consideração, entre outros aspetos, as ameaças à independência e as consequências dessa decisão.
- (8) A prestação às entidades auditadas de certos serviços, distintos da revisão legal de contas (serviços distintos da auditoria), por revisores oficiais de contas, sociedades de revisores oficiais de contas ou membros das suas redes pode comprometer a sua independência. Por conseguinte, é adequado proibir a prestação de certos serviços distintos da auditoria, tais como determinados serviços fiscais, de consultoria e de aconselhamento à entidade auditada, à sua empresa-mãe e às entidades sob o seu controlo na União. Os serviços que envolvem qualquer participação na gestão ou na tomada de decisões da entidade auditada poderão incluir a gestão do fundo de maneio, a prestação de informações financeiras, a otimização dos processos de negócio, a gestão de tesouraria, os preços de transferência, a melhoria da eficiência da cadeia de abastecimento e serviços afins. Deverão ser proibidos os serviços relacionados com o financiamento, a estrutura e afetação do capital e a estratégia de investimento da entidade auditada, exceto a prestação de serviços tais como os de diligência devida («due diligence»), a emissão de «cartas de conforto» relativas a prospets emitidos pela entidade auditada e outros serviços de garantia de fiabilidade.
- (9) Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de decidir autorizar os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas a prestarem determinados serviços de assessoria fiscal e de avaliação quando tais serviços forem imateriais ou não tiverem, de forma separada ou agregada, um efeito direto nas demonstrações financeiras auditadas. Sempre que esses serviços envolvam um planeamento fiscal agressivo, não deverão ser tratados como imateriais. Consequentemente, um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas não deverá prestar tais serviços à entidade auditada. Um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas deverá poder prestar serviços distintos da auditoria que não sejam proibidos pelo presente regulamento, caso a prestação desses serviços tenha sido previamente aprovada pelo comité de auditoria e se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas considerar que a prestação desses serviços não constitui uma ameaça à sua independência que não possa ser reduzida para um nível aceitável através da aplicação de salvaguardas.
- (10) A fim de evitar conflitos de interesses é importante que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas, antes de aceitar ou continuar um trabalho de revisão legal de contas de uma entidade de interesse público, verifique se os requisitos de independência se encontram satisfeitos e, nomeadamente, se existe alguma ameaça à sua independência decorrente da relação com essa entidade. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deverá confirmar anualmente a sua independência ao comité de auditoria da entidade auditada e debater com este qualquer ameaça à sua independência, bem como as salvaguardas aplicadas para mitigar essas ameaças.
- (11) A Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> deverá reger o tratamento de dados pessoais realizado nos Estados-Membros no contexto do presente regulamento, e tal tratamento de dados pessoais deverá ser sujeito à supervisão das autoridades competentes dos Estados-Membros e, em especial, das autoridades públicas independentes designadas pelos Estados-Membros. O intercâmbio e a transmissão de informações por autoridades competentes deverá cumprir as regras relativas à transferência de dados pessoais constantes da Diretiva 95/46/CE.
- (12) Uma revisão do controlo da qualidade idónea do trabalho realizada em cada revisão legal de contas deverá conduzir a uma auditoria de elevada qualidade. Por conseguinte, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas não deverão emitir o seu relatório de auditoria ou certificação legal das contas até essa revisão do controlo da qualidade ter sido concluída.
- (13) Os resultados da revisão legal de contas de entidades de interesse público deverão ser apresentados às partes interessadas no relatório de auditoria ou certificação legal das contas. Para aumentar a confiança das partes interessadas nas demonstrações financeiras da entidade auditada, é particularmente importante que o relatório de auditoria ou certificação legal das contas seja bem fundamentado e solidamente substanciado. Para além das informações que devem ser prestadas nos termos do artigo 28.º da Diretiva 2006/43/CE, o relatório de auditoria ou certificação legal das contas deverá incluir, nomeadamente, informações suficientes sobre a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas e sobre se a revisão legal de contas foi considerada eficaz na deteção de irregularidades, incluindo as relacionadas com fraude.

(1) Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- (14) O valor da revisão legal de contas para a entidade auditada aumenta consideravelmente se a comunicação entre o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas, por um lado, e o comité de auditoria, por outro lado, for reforçada. Para além do diálogo regular durante a realização da revisão legal de contas, é importante que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas apresentem ao comité de auditoria um relatório adicional e mais pormenorizado sobre os resultados da mesma. Esse relatório adicional deverá ser submetido ao comité de auditoria o mais tardar na mesma data do relatório de auditoria ou certificação legal das contas. Se lhe for solicitado, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deverão discutir com o comité de auditoria as questões fundamentais mencionadas no relatório adicional. Além disso, esse relatório adicional pormenorizado deverá poder ser facultado às autoridades competentes responsáveis pela supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, a pedido das mesmas, bem como a terceiros se previsto na legislação nacional.
- (15) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas já prestam às autoridades competentes responsáveis pela supervisão das entidades de interesse público informações sobre factos ou decisões que poderiam constituir uma violação das regras que regem as atividades da entidade auditada ou comprometer a continuidade das operações dessa entidade. Todavia, as funções de supervisão seriam facilitadas se as autoridades de supervisão das instituições de crédito e das empresas de seguros e os respetivos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas fossem obrigados a manter um diálogo efetivo entre si.
- (16) O Regulamento (UE) n.º 1092/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> criou o Comité Europeu do Risco Sistémico (ESRB). O papel do ESRB consiste em monitorizar a propagação de riscos sistémicos na União. Atendendo às informações a que têm acesso os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas das instituições financeiras de importância sistémica, a sua experiência poderá ajudar o ESRB no seu trabalho. Por conseguinte, o presente regulamento deverá facilitar um fórum anual de diálogo entre os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas, por um lado, e o ESRB, por outro, numa base setorial e anónima.
- (17) A fim de aumentar a confiança nos revisores oficiais de contas e nas sociedades de revisores oficiais de contas que procedem à revisão legal de contas de entidades de interesse público, e a responsabilidade desses revisores e sociedades, é importante aumentar a informação apresentada no relatório de transparência por parte dos mesmos. Assim, os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão ser obrigados a divulgar informações financeiras que revelem, nomeadamente, o seu volume de negócios total, dividido por honorários de auditoria pagos por entidades de interesse público, honorários de auditoria pagos por outras entidades e honorários faturados por outros serviços. Deverão divulgar também informação financeira ao nível da rede a que pertençam. Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão também prestar às autoridades competentes informações adicionais sobre os honorários de auditoria, a fim de facilitar as suas funções de supervisão.
- (18) É importante reforçar o papel do comité de auditoria na seleção de um novo revisor oficial de contas ou de uma nova sociedade de revisores oficiais de contas, para que a assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes da entidade auditada possam tomar decisões mais fundamentadas. Dessa forma, quando apresentar uma proposta à assembleia-geral, o órgão de administração ou de fiscalização deverá explicar se está a seguir a opção recomendada pelo comité de auditoria e, se não estiver, apresentar a justificação. A recomendação do comité de auditoria deverá incluir pelo menos duas opções possíveis para o mandato de auditoria e a indicação de uma preferência devidamente justificada em relação a uma delas, para que possa ser feita uma verdadeira opção. A fim de apresentar uma justificação equitativa e adequada na sua recomendação, o comité de auditoria deverá utilizar os resultados de um processo de seleção obrigatório, organizado pela entidade auditada sob a responsabilidade do comité de auditoria. Nesse processo de seleção, a entidade auditada não deverá impedir os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas com uma parte de mercado reduzida de apresentarem propostas para o mandato de auditoria em causa. Nos documentos de concurso deverão ser previstos critérios de seleção transparentes e não discriminatórios a utilizar na avaliação das propostas. Considerando, todavia, que este processo de seleção poderá implicar custos desproporcionados para as empresas com reduzida capitalização bolsista ou entidades de interesse público de pequena e média dimensão, é conveniente isentar essas empresas e entidades da obrigação de organizar um processo de seleção de um novo revisor oficial de contas ou de uma nova sociedade de revisores oficiais de contas.
- (19) O direito da assembleia-geral de acionistas ou dos sócios ou equivalentes da entidade auditada de escolher o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas não teria qualquer valor se essa entidade celebrasse um contrato com terceiros que previsse uma limitação dessa escolha. Assim, qualquer cláusula contratual celebrada pela entidade auditada com terceiros que respeite à nomeação de determinados revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas ou que limite a sua escolha deverá ser considerada nula e sem efeito.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1092/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativo à supervisão macroprudencial do sistema financeiro na União Europeia e que cria o Comité Europeu do Risco Sistémico (JO L 331 de 15.12.2010, p. 1).

- (20) A nomeação por uma entidade de interesse público de mais do que um revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas reforçaria o ceticismo profissional e contribuiria para melhorar a qualidade da auditoria. Essa medida, combinada com a presença de sociedades de revisores oficiais de contas de menores dimensões no mercado de auditoria, facilitaria o desenvolvimento da capacidade dessas sociedades, alargando assim a escolha de revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas à disposição das entidades de interesse público. Por conseguinte, as entidades de interesse público deverão ser encorajadas e incentivadas a nomear mais do que um revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas para realizar a revisão legal das suas contas.
- (21) Para fazer face à ameaça de familiaridade e reforçar assim a independência dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, é importante estabelecer uma duração máxima para o mandato de auditoria de um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas numa determinada entidade auditada. Além disso, a fim de reforçar a independência dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, reforçar o ceticismo profissional e aumentar a qualidade da auditoria, o presente regulamento prevê as seguintes alternativas para a prorrogação da duração máxima: a apresentação regular e obrigatória de uma nova proposta ou a nomeação pelas entidades de interesse público de mais do que um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas. Além disso, a participação das sociedades de revisores oficiais de contas de menores dimensões nessas medidas facilitaria o desenvolvimento da capacidade dessas sociedades, alargando assim a escolha de revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas à disposição das entidades de interesse público. Deverá também ser criado um mecanismo adequado de rotação gradual em relação aos sócios principais que realizem a revisão legal de contas em representação da sociedade a que pertencem. É igualmente importante prever um período adequado durante o qual o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas em causa não pode realizar a revisão legal de contas da mesma entidade. A fim de facilitar uma transição gradual, o revisor oficial de contas anterior deverá transmitir um dossiê de transferência com as informações relevantes ao revisor oficial de contas que lhe sucede.
- (22) Para assegurar um nível elevado de confiança dos investidores e dos consumidores no mercado interno evitando conflitos de interesses, os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão estar sujeitos a uma supervisão adequada por parte de autoridades competentes independentes do exercício profissional da auditoria e que tenham a capacidade, os conhecimentos técnicos e os recursos adequados. Os Estados-Membros deverão poder delegar ou autorizar as suas autoridades competentes a delegar noutras autoridades ou órgãos qualquer das suas funções, exceto as relacionadas com o sistema de controlo de qualidade, as investigações e os sistemas disciplinares. Todavia, os Estados-Membros deverão poder optar por delegar as funções relacionadas com o sistema disciplinar noutras autoridades e órgãos, desde que a maioria das pessoas que participam na governação das autoridades ou dos órgãos em causa sejam independentes do exercício profissional da auditoria. As autoridades nacionais competentes deverão dispor dos poderes necessários para exercer as suas funções de supervisão, nomeadamente a capacidade de aceder a dados, obter informações e efetuar inspeções. Deverão especializar-se na supervisão dos mercados financeiros, no cumprimento das obrigações de relato financeiro ou na supervisão da revisão legal de contas. Contudo, deverá ser possível que a supervisão do cumprimento das obrigações impostas às entidades de interesse público seja realizada pelas autoridades competentes responsáveis pela supervisão dessas entidades. O financiamento das autoridades competentes deverá estar isento de qualquer influência indevida por parte de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas.
- (23) A qualidade da supervisão melhora se existir uma cooperação eficaz entre as autoridades responsáveis pelas diferentes funções a nível nacional. Assim, as autoridades responsáveis por supervisionar o cumprimento das obrigações relativas à revisão legal de contas das entidades de interesse público deverão cooperar com as autoridades responsáveis pelas funções previstas na Diretiva 2006/43/CE, com as que supervisionam as entidades de interesse público e com as unidades de informação financeira referidas na Diretiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (24) O controlo da qualidade externo da revisão legal de contas é fundamental para uma revisão de contas de elevada qualidade. Esse controlo aumentará a credibilidade da informação financeira publicada e proporcionará maior proteção a acionistas, investidores, credores e outras partes interessadas. Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão estar, por conseguinte, sujeitos a um sistema de controlo de qualidade sob a responsabilidade das autoridades competentes, assegurando, assim, objetividade e independência em relação ao exercício profissional da auditoria. As verificações de controlo de qualidade deverão ser organizadas de modo a que cada revisor oficial de contas ou cada sociedade de revisores oficiais de contas que realize revisões legais de contas de entidades de interesse público esteja sujeito a uma verificação de controlo de qualidade com base numa análise dos riscos. Caso revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas realizem revisões legais de contas de entidades de interesse público que não sejam as definidas no artigo 2.º, pontos 17 e 18, da Diretiva 2006/43/CE, tal verificação de controlo de qualidade deverá ser realizada pelo menos

<sup>(1)</sup> Diretiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).

de três em três anos e, nos restantes casos, pelo menos de seis em seis anos. A Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2008, relativa ao controlo de qualidade externo dos revisores oficiais e sociedades de revisores oficiais que procedem à revisão de contas de entidades de interesse público <sup>(1)</sup> fornece informações sobre a forma como as inspeções deverão ser efetuadas. As verificações de controlo de qualidade deverão ser adequadas e proporcionais e ter em consideração a escala e a complexidade da atividade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas que é objeto dessa verificação.

- (25) O mercado de prestação de serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público evolui ao longo do tempo. Por conseguinte, é necessário que as autoridades competentes monitorizem a evolução do mercado, em especial no que respeita aos riscos decorrentes de uma elevada concentração do mercado, inclusive em setores específicos, e ao desempenho dos comités de auditoria.
- (26) A transparência das atividades das autoridades competentes deverá contribuir para aumentar a confiança dos investidores e dos consumidores no mercado interno. Por conseguinte, as autoridades competentes deverão ser obrigadas a elaborar relatórios regulares sobre as suas atividades e a publicar informação de forma agregada sobre as situações identificadas e as conclusões das inspeções, ou de forma individual, se os Estados-Membros o determinarem.
- (27) A cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros pode dar um importante contributo para garantir permanentemente um nível elevado de qualidade da revisão legal de contas na União. Assim, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão cooperar entre si, sempre que necessário, no exercício das suas funções de supervisão da revisão legal de contas. Deverão respeitar o princípio da regulamentação e supervisão pelo país de origem que é o Estado-Membro onde o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas estão aprovados e onde a entidade auditada tem a sua sede. A cooperação entre as autoridades competentes deverá ser organizada no quadro de um Comité dos Organismos Europeus de Supervisão de Auditoria (CEAOB), que deverá ser composto por representantes de alto nível das autoridades competentes. A fim de reforçar a aplicação coerente do presente regulamento, o CEAOB deverá poder adotar orientações ou pareceres não vinculativos. Adicionalmente, deverá facilitar a troca de informações, prestar aconselhamento à Comissão e contribuir para as avaliações e exames técnicos.

Para o efeito da avaliação técnica dos sistemas de supervisão pública de países terceiros e no que respeita à cooperação internacional entre Estados-Membros e países terceiros neste domínio, o CEAOB deverá constituir um subgrupo presidido pelo membro nomeado pela Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados — ESMA) <sup>(2)</sup> e pedir assistência à ESMA, à Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia — EBA) <sup>(3)</sup> ou à Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma — EIOPA) <sup>(4)</sup>, na medida em que tal pedido diga respeito à cooperação internacional entre Estados-Membros e países terceiros no domínio da revisão legal de contas de entidades de interesse público sujeitas à supervisão destas Autoridades Europeias de Supervisão. O secretariado do CEAOB é assegurado pela Comissão e, com base no programa de trabalho aprovado por este último, deverá incluir as despesas conexas nas suas estimativas para o ano seguinte.

- (28) No âmbito da cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros deverá incluir-se a cooperação no que respeita às verificações de controlo de qualidade e a assistência às investigações relacionadas com a realização de revisões legais das contas de entidades de interesse público, incluindo as situações em que a conduta sob investigação não constitua uma infração a qualquer disposição legislativa ou regulamentar em vigor nos Estados-Membros em causa. As modalidades de cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão incluir a possibilidade de criação de colégios de autoridades competentes e a delegação de funções entre elas. O conceito de rede em que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas operem deverá ser tido em conta nessa cooperação. As autoridades competentes deverão respeitar regras adequadas em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional.

<sup>(1)</sup> JO L 120 de 7.5.2008, p. 20.

<sup>(2)</sup> Autoridade Europeia de Supervisão estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

<sup>(3)</sup> Autoridade Europeia de Supervisão estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/78/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

<sup>(4)</sup> Autoridade Europeia de Supervisão estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 1094/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/79/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 48).

- (29) A interligação dos mercados de capitais está na origem da necessidade de as autoridades nacionais competentes estarem habilitadas a cooperar com as autoridades e os órgãos de supervisão de países terceiros em relação ao intercâmbio de informações ou às verificações de controlo de qualidade. No entanto, se a cooperação com as autoridades de países terceiros estiver relacionada com documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou outros documentos detidos pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas, deverão aplicar-se os procedimentos previstos na Diretiva 2006/43/CE.
- (30) Para garantir o bom funcionamento dos mercados de capitais, é necessário que exista uma capacidade de auditoria sustentável e um mercado de prestação de serviços de revisão legal de contas concorrencial, com uma variedade suficiente de revisores oficiais de contas e de sociedades de revisores oficiais de contas habilitados a realizar a revisão legal de contas de entidades de interesse público. As autoridades competentes e a Rede Europeia da Concorrência (REC) deverão apresentar relatório sobre as alterações introduzidas pelo presente regulamento na estrutura do mercado de auditoria.
- (31) O alinhamento dos procedimentos para a adoção de atos delegados por parte da Comissão com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, em especial, com os artigos 290.º e 291.º, deverá ser efetuado numa base casuística. Para ter em conta a evolução no domínio da auditoria e do exercício profissional da auditoria, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Os atos delegados são necessários, em especial, para adotar as normas internacionais de auditoria no domínio da prática da auditoria, da independência e dos controlos internos dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas. As normas internacionais de auditoria adotadas não deverão alterar nenhum requisito do presente regulamento nem complementar qualquer desses requisitos, exceto os claramente identificados. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.

Ao preparar e elaborar atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada de todos os documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (32) Para garantir a segurança jurídica e facilitar a transição gradual para o regime introduzido pelo presente regulamento, é importante introduzir um período transitório no que respeita à entrada em vigor da obrigação de proceder à rotação dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas e da obrigação de organizar um processo de seleção para a escolha dos revisores oficiais de contas e das sociedade de revisores oficiais de contas.
- (33) As referências às disposições da Diretiva 2006/43/CE deverão entender-se como referências às disposições nacionais que as transpõem. O novo quadro europeu de auditoria estabelecidos pelo presente regulamento e pela Diretiva 2014/56/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, substitui os requisitos em vigor previstos na Diretiva 2006/43/CE e deverá ser interpretado sem remeter para quaisquer instrumentos precedentes, tais como recomendações da Comissão, adotados no âmbito do quadro anterior.
- (34) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, clarificar e definir melhor o papel da revisão legal de contas de entidades de interesse público, melhorar as informações que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas presta à entidade auditada, aos investidores e a outras partes interessadas, melhorar os canais de comunicação entre os auditores e as autoridades de supervisão das entidades de interesse público, prevenir quaisquer conflitos de interesses decorrentes da prestação de serviços distintos da auditoria a entidades de interesse público, mitigar o risco de eventuais conflitos de interesses que resultem do atual sistema em que a «entidade auditada escolhe e paga ao auditor», ou a ameaça de familiaridade, facilitar a mudança e a escolha do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas às entidades de interesse público, alargar a escolha de revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas à disposição das entidades de interesse público e aumentar a eficácia, independência e coerência da regulamentação e supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas que prestam serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público, nomeadamente no que respeita à cooperação a nível da União, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros mas podem, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2014/56/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que altera a Diretiva 2006/43/CE relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas (Ver página 196 do presente Jornal Oficial).

- (35) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, designadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em particular o direito ao respeito pela vida privada e familiar, o direito à proteção de dados pessoais, a liberdade de empresa, e deve ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (36) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e emitiu um parecer em 23 de abril de 2012 <sup>(2)</sup>.
- (37) Uma vez que o presente regulamento e a Diretiva 2014/56/UE deverão estabelecer um novo quadro jurídico para a revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas, a Decisão 2005/909/CE da Comissão <sup>(3)</sup> deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## TÍTULO I

### OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento estabelece requisitos para a realização da revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas de entidades de interesse público, regras relativas à organização e seleção dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas pelas entidades de interesse público, destinadas a promover a sua independência e evitar conflitos de interesses, e regras relativas à supervisão do cumprimento desses requisitos pelos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas.

#### Artigo 2.º

#### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:
  - a) Aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas que realizam revisões legais de contas de entidades de interesse público;
  - b) Às entidades de interesse público.
2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo da Diretiva 2006/43/CE.
3. Quando uma cooperativa na aceção do artigo 2.º, ponto 14, da Diretiva 2006/43/CE, uma caixa económica ou uma entidade similar a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, ou uma filial ou um sucessor legal de uma cooperativa, caixa económica ou entidade similar, a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, for obrigada ou autorizada nos termos da legislação nacional a ser membro de uma entidade de auditoria sem fins lucrativos, o Estado-Membro pode decidir que o presente regulamento ou determinadas disposições do mesmo não sejam aplicáveis à revisão legal de contas dessa entidade, desde que os princípios de independência previstos na Diretiva 2006/43/CE sejam respeitados pelo revisor oficial de contas ao realizar a revisão legal de contas de um dos seus membros e pelas pessoas suscetíveis de poder influenciar essa revisão.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 336 de 6.11.2012, p. 4.

<sup>(3)</sup> Decisão 2005/909/CE da Comissão, de 14 de dezembro de 2005, que cria um grupo de peritos para aconselhar a Comissão e para facilitar a cooperação entre sistemas de supervisão pública dos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 38).

4. Quando uma cooperativa na aceção do artigo 2.º, ponto 14, da Diretiva 2006/43/CE, uma caixa económica ou uma entidade similar a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, ou uma filial ou um sucessor legal de tal cooperativa, caixa económica ou entidade similar, a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, for obrigada ou autorizada nos termos das disposições nacionais a ser membro de uma entidade de auditoria sem fins lucrativos, uma parte objetiva, sensata e informada não deverá concluir que a relação que advém do facto de ser membro compromete a independência do revisor oficial de contas, desde que, quando tal entidade de auditoria realize a revisão legal de contas de um dos seus membros, aplique os princípios de independência aos revisores oficiais de contas que a realizam e às pessoas que estejam em posição de influenciar essa revisão.

5. O Estado-Membro informa a Comissão e o Comité dos Organismos Europeus de Supervisão de Auditoria (a seguir designado por «CEAOB»), referido no artigo 30.º, dessas situações excecionais de não aplicação do presente regulamento ou de certas disposições do presente regulamento. O Estado-Membro comunica à Comissão e ao CEAOB a lista das disposições do presente regulamento que não são aplicáveis à revisão oficial das contas das entidades referidas no n.º 3 do presente artigo, bem como os motivos que justificaram a dispensa concedida.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º da Diretiva 2006/43/CE, com exceção do termo «autoridade competente» previsto no artigo 20.º do presente regulamento.

## TÍTULO II

### CONDIÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE REVISÕES LEGAIS DE CONTAS DE ENTIDADES DE INTERESSE PÚBLICO

### Artigo 4.º

#### Honorários de auditoria

1. Os honorários relativos à prestação de serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público não são honorários contingentes.

Sem prejuízo do artigo 25.º da Diretiva 2006/43/CE, para efeitos do primeiro parágrafo, entende-se por «honorários contingentes» os honorários relativos a mandatos de auditoria calculados numa base predeterminada relacionada com os resultados de uma transação ou com os resultados do trabalho realizado. Os honorários não são considerados uma remuneração condicional se forem estabelecidos por um tribunal ou por uma autoridade competente.

2. Quando o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas prestar à entidade auditada, à sua empresa-mãe ou às entidades sob o seu controlo, durante um período de três ou mais exercícios consecutivos, serviços distintos da auditoria que não os referidos no artigo 5.º, n.º 1, do presente regulamento, a totalidade dos honorários devidos relativos a esses serviços não podem ser superiores a 70 % da média dos honorários pagos, nos últimos três exercícios consecutivos, pela revisão legal ou revisões legais de contas da entidade auditada e, se aplicável, da sua empresa-mãe, das entidades sob o seu controlo e das demonstrações financeiras consolidadas desse grupo de entidades.

Para efeitos dos limites especificados no primeiro parágrafo, são excluídos os serviços distintos da auditoria que não os referidos no artigo 5.º, n.º 1, exigidos pela legislação da União ou pela legislação nacional.

Os Estados-Membros podem determinar que a autoridade competente possa, a título excepcional, a pedido do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, autorizar que estes fiquem dispensados dos requisitos previstos no primeiro parágrafo em relação a uma entidade auditada por um período que não exceda dois exercícios.

3. Quando os honorários totais recebidos de uma entidade de interesse público em cada um dos três últimos exercícios financeiros consecutivos forem superiores a 15 % dos honorários totais recebidos pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas, ou, se aplicável, pelo revisor oficial de contas do grupo que realiza a revisão legal de contas, em cada um desses exercícios financeiros, o revisor ou a sociedade em causa ou, se for o caso, o revisor oficial de contas do grupo, informa desse facto o comité de auditoria e analisa com ele as ameaças à sua independência e as salvaguardas aplicadas para mitigar essas ameaças. O comité de auditoria considera se o trabalho de auditoria deve ou não ser objeto de um trabalho de revisão de controlo de qualidade por parte de outro revisor oficial de contas ou outra sociedade de revisores oficiais de contas, antes da emissão do relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

Caso os honorários recebidos dessa entidade de interesse público continuem a ser superiores a 15 % dos honorários totais recebidos por esse revisor oficial de contas ou essa sociedade de revisores oficiais de contas, ou, se aplicável, pelo revisor oficial de contas do grupo que realiza a revisão legal de contas, o comité de auditoria decide, com base em razões objetivas, se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas ou o revisor oficial de contas do grupo, dessa entidade ou grupo de entidades pode continuar a realizar a revisão legal de contas durante um período adicional que, em caso algum, pode ultrapassar dois anos.

4. Os Estados-Membros podem aplicar requisitos mais exigentes do que os previstos no presente artigo.

#### Artigo 5.º

#### **Proibição da prestação de serviços distintos da auditoria**

1. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas que realize a revisão legal de contas de uma entidade de interesse público, ou qualquer membro da rede a que esse revisor ou essa sociedade pertença, não prestam direta ou indiretamente à entidade auditada, à sua empresa-mãe ou às entidades sob o seu controlo na União quaisquer serviços distintos da auditoria proibidos:

- a) Durante o período compreendido entre o início do período auditado e a emissão do relatório de auditoria ou certificação legal das contas; e
- b) Durante o exercício financeiro imediatamente anterior ao período referido na alínea i) em relação aos serviços enumerados no segundo parágrafo, alínea g).

Para efeitos do presente artigo, entende-se por «serviços distintos da auditoria proibidos»:

- a) Serviços de assessoria fiscal relativos:
  - i) à elaboração de declarações fiscais,
  - ii) aos impostos sobre os salários,
  - iii) aos direitos aduaneiros,
  - iv) à identificação de subsídios públicos e incentivos fiscais, exceto se o apoio do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas relativamente a esses serviços for exigido por lei,
  - v) ao apoio em matéria de inspeções das autoridades tributárias, exceto se o apoio do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas em relação a tais inspeções for exigido por lei,
  - vi) ao cálculo dos impostos diretos e indiretos e dos impostos diferidos,
  - vii) à prestação de aconselhamento fiscal;
- b) Os serviços que envolvam qualquer participação na gestão ou na tomada de decisões da entidade auditada;
- c) A elaboração e lançamento de registos contabilísticos e de demonstrações financeiras;
- d) Os serviços de processamento de salários;
- e) A conceção e aplicação de procedimentos de controlo interno ou de gestão de riscos relacionados com a elaboração e/ou o controlo da informação financeira ou a conceção e aplicação dos sistemas informáticos utilizados na preparação dessa informação;

- f) Os serviços de avaliação, incluindo avaliações relativas a serviços atuariais ou serviços de apoio a processos litigiosos;
- g) Os serviços jurídicos, em matéria de:
  - i) prestação de aconselhamento geral,
  - ii) negociação em nome da entidade auditada, e
  - iii) exercício de funções de representação no quadro da resolução de litígios;
- h) Os serviços relacionados com a função de auditoria interna da entidade auditada;
- i) Os serviços associados ao financiamento, à estrutura e afetação do capital e à estratégia de investimento da entidade auditada, exceto a prestação de serviços de garantia de fiabilidade respeitantes às demonstrações financeiras, tal como a emissão de «cartas de conforto» relativas a prospectos emitidos pela entidade auditada;
- j) A promoção, negociação ou tomada firme de ações na entidade auditada;
- k) Os serviços em matéria de recursos humanos referentes:
  - i) aos cargos de direção suscetíveis de exercer influência significativa sobre a preparação dos registos contabilísticos ou das demonstrações financeiras objeto de revisão legal de contas, quando esses serviços envolverem:
    - a seleção ou procura de candidatos para tais cargos,
    - a realização de verificações das referências dos candidatos para tais cargos,
  - ii) à configuração da estrutura da organização, e
  - iii) ao controlo dos custos.

2. Os Estados-Membros podem proibir outros serviços, para além dos referidos no n.º 1, quando considerem que estes serviços representam uma ameaça à independência. Os Estados-Membros comunicam à Comissão quaisquer aditamentos à lista prevista no n.º 1.

3. Em derrogação do n.º 1, segundo parágrafo, os Estados-Membros podem autorizar a prestação dos serviços referidos na alínea a), subalínea i), subalíneas iv) a vii), e na alínea f), desde que os seguintes requisitos sejam preenchidos:

- a) Os serviços em questão não têm efeito direto ou têm um efeito imaterial, de forma separada ou agregada, nas demonstrações financeiras auditadas;
- b) A estimativa do efeito nas demonstrações financeiras auditadas está devidamente documentada e explicada no relatório adicional dirigido ao comité de auditoria referido no artigo 11.º; e
- c) O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas respeita os princípios da independência estabelecidos na Diretiva 2006/43/CE.

4. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas que realizem a revisão legal de contas de entidades de interesse público e, quando o revisor ou a sociedade de revisores oficiais de contas pertença a uma rede, qualquer membro dessa rede, podem prestar à entidade auditada, à sua empresa-mãe ou às entidades sob o seu controlo, serviços distintos da auditoria que não os serviços distintos da auditoria proibidos a que se referem os n.ºs 1 e 2, sob reserva de aprovação pelo comité de auditoria, depois de este ter procedido a uma avaliação adequada das ameaças à independência e das salvaguardas aplicadas, em conformidade com o artigo 22.º-B da Diretiva 2006/43/CE. Se aplicável, o comité de auditoria emite orientações em relação aos serviços referidos no n.º 3.

Os Estados-Membros podem estabelecer regras mais estritas que definam as condições em que um revisor oficial de contas, uma sociedade de revisores oficiais de contas, ou um membro de uma rede à qual os mesmos pertençam, podem fornecer à entidade auditada, à sua empresa-mãe ou às entidades sob o seu controlo serviços distintos da auditoria que não os serviços distintos da auditoria proibidos a que se refere o n.º 1.

5. Se um membro de uma rede a que pertença o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas que realiza a revisão legal de contas de uma entidade de interesse público prestar qualquer dos serviços distintos da auditoria referidos nos n.ºs 1 e 2.º do presente artigo a uma entidade situada num país terceiro que é controlada pela entidade de interesse público auditada, o revisor ou a sociedade em causa avaliam se a sua independência fica comprometida por essa prestação de serviços pelo membro da rede.

Caso a sua independência seja afetada, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas aplica salvaguardas, quando aplicável, para mitigar as ameaças causadas por essa prestação de serviços num país terceiro. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas em causa só podem continuar a realizar a revisão legal de contas da entidade de interesse público se puder justificar, nos termos do artigo 6.º do presente regulamento e do artigo 22.º-B da Diretiva 2006/43/CE, que a referida prestação de serviços não afeta o seu julgamento profissional nem o relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

Para efeitos do presente número:

- a) Considera-se que o envolvimento na tomada de decisões da entidade auditada e a prestação dos serviços referidos no n.º 1, segundo parágrafo, alíneas b), c) e e) afetam sempre a independência e que esse efeito não é suscetível de ser mitigado por quaisquer salvaguardas;
- b) Considera-se que a prestação dos serviços que não sejam os referidos no n.º 1, segundo parágrafo, alíneas b), c) e e), afetam a independência, e por conseguinte requerem a aplicação de salvaguardas para mitigar as ameaças daí decorrentes.

#### Artigo 6.º

### **Preparação para a revisão legal de contas e avaliação das ameaças à independência**

1. Antes de aceitar ou continuar um trabalho de revisão legal de contas de uma entidade de interesse público, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas avaliam e documentam, para além do disposto no artigo 22.º-B da Diretiva 2006/43/CE, os seguintes elementos:

- a) Se cumprem os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º do presente regulamento;
- b) Se estão reunidas as condições do artigo 17.º do presente regulamento;
- c) Sem prejuízo da Diretiva 2005/60/CE, a integridade dos membros dos órgãos de fiscalização, administração e direção da entidade de interesse público.

2. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas:

- a) Confirmam anualmente por escrito ao comité de auditoria que o revisor oficial de contas, a sociedade de revisores oficiais de contas e os seus sócios, bem como os diretores de topo e os diretores, que executam a revisão legal de contas são independentes relativamente à entidade auditada;
- b) Debatem com o comité de auditoria as ameaças à sua independência e as salvaguardas aplicadas para mitigar essas ameaças, conforme documentadas nos termos do n.º 1.

#### Artigo 7.º

### **Irregularidades**

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º do presente regulamento e na Diretiva 2005/60/CE, quando um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas que realize a revisão legal de contas de uma entidade de interesse público suspeite, ou tenha razões suficientes para suspeitar, que podem ocorrer ou que ocorreram irregularidades, incluindo fraude no que respeita às demonstrações financeiras da entidade auditada, informam esta última, sugerem-lhe que investigue a situação identificada e que tome medidas adequadas para corrigir essas irregularidades a fim de evitar que as mesmas se repitam no futuro.

Se a entidade auditada não investigar a situação identificada, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas informam as autoridades designadas pelos Estados-Membros como responsáveis para a investigação dessas irregularidades.

A divulgação de boa-fé a essas autoridades, pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas, de quaisquer irregularidades referidas no primeiro parágrafo não constitui uma violação de qualquer restrição contratual ou jurídica à divulgação de informações.

#### Artigo 8.º

### Revisão de controlo de qualidade do trabalho

1. Antes da emissão dos relatórios referidos nos artigos 10.º e 11.º, é realizada uma revisão de controlo de qualidade do trabalho (a seguir designada no presente artigo por «revisão») para avaliar se o revisor oficial de contas ou o sócio principal poderia, de forma razoável, ter formado a opinião e formulado as conclusões expressas nos projetos desses relatórios.
2. A revisão é efetuada por um revisor de controlo de qualidade do trabalho (a seguir designado no presente artigo por «revisor»). O revisor é um revisor oficial de contas que não esteja envolvido na execução da revisão legal de contas a que respeita a revisão.
3. Em derrogação do n.º 2, caso a revisão legal de contas seja realizada por uma sociedade de revisores oficiais de contas em que todos os revisores oficiais de contas tenham estado envolvidos na realização da revisão legal de contas, ou caso a revisão legal de contas seja efetuada por um revisor oficial de contas que não seja sócio ou empregado de uma sociedade de revisores oficiais de contas, essa sociedade ou esse revisor assegura que a revisão seja efetuada por outro revisor oficial de contas. A divulgação de documentos ou de informações ao revisor independente para efeitos do presente artigo não constitui violação do sigilo profissional. Os documentos ou as informações divulgadas ao revisor para efeitos do presente artigo ficam sujeitas ao sigilo profissional.
4. Quando procede à revisão, o revisor regista, pelo menos, os seguintes elementos:
  - a) As informações orais e escritas prestadas pelo revisor oficial de contas ou pelo sócio principal para sustentar os juízos significativos e os principais resultados dos procedimentos de auditoria realizados, bem como as respetivas conclusões, independentemente de terem sido ou não solicitadas pelo revisor;
  - b) As opiniões do revisor oficial de contas ou do sócio principal, conforme expressas nos projetos dos relatórios referidos nos artigos 10.º e 11.º.
5. A revisão avalia, pelo menos, os seguintes elementos:
  - a) A independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas em relação à entidade auditada;
  - b) Os riscos significativos que sejam relevantes para a revisão legal de contas e que tenham sido identificados pelo revisor oficial de contas ou pelo sócio principal durante a realização da revisão legal de contas e as medidas que tomou para gerir adequadamente esses riscos;
  - c) A fundamentação do revisor oficial de contas ou do sócio principal, nomeadamente no que respeita ao nível da materialidade e aos riscos significativos referidos na alínea b);
  - d) Qualquer pedido de parecer a peritos externos e o seu impacto no trabalho realizado;
  - e) A natureza e o âmbito das distorções das demonstrações financeiras, corrigidas e não corrigidas, que foram identificadas durante a execução da auditoria;
  - f) Os assuntos debatidos com o comité de auditoria e com os órgãos de direção e/ou de fiscalização da entidade auditada;
  - g) Os assuntos debatidos com as autoridades competentes e, se aplicável, com outras entidades;
  - h) Se os documentos e as informações do dossiê selecionados para análise pelo revisor sustentam a opinião do revisor oficial de contas ou do sócio principal, conforme expressa nos projetos de relatórios referidos nos artigos 10.º e 11.º.

6. O revisor debate os resultados da revisão com o revisor oficial de contas ou com o sócio principal. A sociedade de revisores oficiais de contas estabelece procedimentos para determinar o modo de resolver qualquer divergência entre o sócio principal e o revisor.

7. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas e o revisor mantêm um registo dos resultados da revisão, juntamente com as considerações subjacentes a esses resultados.

#### Artigo 9.º

### Normas internacionais de auditoria

A Comissão fica habilitada a adotar, através de atos delegados nos termos do artigo 39.º, as normas internacionais de auditoria referidas no artigo 26.º da Diretiva 2006/43/CE no domínio da prática da auditoria e da independência e do controlo de qualidade interno dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, para efeitos da sua aplicação na União, desde que estas cumpram os requisitos do artigo 26.º, n.º 3, alíneas a), b) e c), da Diretiva 2006/43/CE e não alterem os requisitos do presente regulamento nem complementem nenhum dos seus requisitos, exceto os enunciados nos artigos 7.º, 8.º e 18.º do presente regulamento.

#### Artigo 10.º

### Relatório de auditoria ou certificação legal das contas

1. O(s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou a(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas apresentam os resultados da revisão legal de contas da entidade de interesse público num relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

2. O relatório de auditoria ou certificação legal das contas é elaborado de acordo com o disposto no artigo 28.º da Diretiva 2006/43/CE e inclui, além disso, pelo menos:

- a) A indicação da pessoa ou o órgão que nomeou o(s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou a(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas;
- b) A indicação da data da nomeação e o período total do mandato ininterrupto, incluindo renovações e reconduções anteriores do(s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou da(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas;
- c) A divulgação, em apoio do parecer de auditoria, dos elementos seguintes:
  - i) uma descrição dos riscos de distorção material mais significativos identificados, incluindo os riscos apurados de distorção material devido a fraude,
  - ii) uma síntese da resposta do revisor a esses riscos, e
  - iii) Se relevante, as observações fundamentais que possam ter surgido em relação a esses riscos.

Caso seja relevante para as informações supramencionadas facultadas no relatório de auditoria ou certificação legal das contas no que se refere a cada risco avaliado de distorção material, tal relatório inclui uma referência clara às divulgações relevantes incluídas nas demonstrações financeiras.

- d) Uma explicação de em que medida a revisão legal de contas foi considerada eficaz na deteção de irregularidades, incluindo fraudes;
- e) A confirmação de que o parecer de auditoria é coerente com o relatório adicional dirigido ao comité de auditoria referido no artigo 11.º;
- f) A declaração de que não foram prestados os serviços distintos da auditoria proibidos, a que se refere o artigo 5.º, n.º 1, e que o(s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou a(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas se mantiveram independentes em relação à entidade auditada durante a realização da auditoria;
- g) A indicação de todos os serviços, além da revisão legal de contas, que foram prestados pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas à entidade auditada e à(s) entidade(s) sob o seu controlo, e que não tenham sido divulgados no relatório de gestão ou nas demonstrações financeiras.

Os Estados-Membros estabelecem requisitos adicionais em relação ao conteúdo do relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

3. Com exceção do disposto no n.º 2, alínea e), o relatório de auditoria ou certificação legal das contas não contém referências cruzadas ao relatório adicional dirigido ao comité de auditoria referido no artigo 11.º. O relatório de auditoria ou certificação legal das contas é redigido numa linguagem clara e inequívoca.

4. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas não podem utilizar o nome de qualquer autoridade competente de uma forma que possa indicar ou sugerir a aceitação ou aprovação do relatório de auditoria ou certificação legal das contas por essa autoridade.

#### Artigo 11.º

##### **Relatório adicional dirigido ao comité de auditoria**

1. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas que realizem a revisão legal de contas de entidades de interesse público apresentam um relatório adicional ao comité de auditoria da entidade auditada o mais tardar na data da entrega do relatório de auditoria ou certificação legal das contas referido no artigo 10.º. Os Estados-Membros podem também exigir que esse relatório adicional seja submetido ao órgão de administração ou de fiscalização da entidade auditada.

Se a entidade auditada não tiver um comité de auditoria, o relatório adicional é apresentado ao órgão que desempenhe funções equivalentes na entidade. Os Estados-Membros podem permitir que o comité de auditoria faculte esse relatório adicional a terceiros, nos termos da sua legislação nacional.

2. O relatório adicional dirigido ao comité de auditoria é feito por escrito. O mesmo explica os resultados da revisão legal de contas realizada e inclui, pelo menos:

- a) A declaração de independência a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, alínea a);
- b) Se a revisão legal de contas tiver sido realizada por uma sociedade de revisores oficiais de contas, a identificação de cada um dos sócios principais que participaram na auditoria;
- c) Se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas tiver acordado que qualquer das suas atividades seja efetuada por outro revisor oficial de contas ou outra sociedade de revisores oficiais de contas que não sejam membros da sua rede, ou tenha recorrido ao trabalho de peritos externos, a indicação desse facto e a confirmação de que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores recebeu uma confirmação de independência do outro revisor oficial de contas ou outra sociedade de revisores oficiais de contas e/ou do perito externo;
- d) A descrição da natureza, frequência e extensão da comunicação com o comité de auditoria ou com o órgão que desempenhe funções equivalentes na entidade auditada, o órgão de direção e o órgão de administração ou de fiscalização da entidade auditada, incluindo as datas das reuniões com esses órgãos;
- e) Uma descrição do âmbito e do calendário da auditoria;
- f) No caso de terem sido nomeados mais do que um revisor oficial de contas ou do que uma sociedade de revisores oficiais de contas, a descrição da repartição de tarefas entre os revisores oficiais de contas e/ou as sociedades de revisores oficiais de contas;
- g) A descrição da metodologia utilizada, incluindo a indicação das rubricas do balanço que foram diretamente verificadas e as rubricas verificadas com base em testes dos sistemas e da conformidade, incluindo a explicação de qualquer alteração substancial na ponderação dos testes dos sistemas e da conformidade em comparação com o ano anterior, ainda que a revisão legal de contas do ano anterior tenha sido realizada por outro(s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou por outra(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas;
- h) O nível quantitativo de materialidade para as demonstrações financeiras como um todo utilizado para realizar a revisão legal de contas e, se aplicável, o nível ou níveis de materialidade utilizados para classes específicas de transações, saldos de contas ou divulgações, e divulgar os fatores qualitativos que foram considerados para definir o nível de materialidade;
- i) A indicação e explicação dos juízos sobre os eventos ou as condições identificadas no decurso da auditoria que possam suscitar dúvidas significativas quanto à capacidade da entidade para prosseguir as operações em continuidade e a indicação se estes representam uma incerteza material; uma síntese de todas as garantias, «cartas de conforto», compromissos de intervenção pública e outras medidas de apoio que tenham sido considerados na avaliação da continuidade das atividades;

- j) A indicação de quaisquer deficiências significativas do sistema de controlo financeiro interno e/ou do sistema de contabilidade da entidade auditada ou, no caso de demonstrações financeiras consolidadas, da empresa-mãe. Relativamente a cada deficiência significativa, o relatório adicional especifica se a deficiência em causa foi ou não resolvida pelo responsável pela gestão;
- k) A indicação das questões significativas que envolvam o incumprimento ou a suspeita de incumprimento de leis e regulamentações ou estatutos identificadas durante a auditoria, na medida em que sejam consideradas relevantes para permitir ao comité de auditoria desempenhar as suas funções;
- l) A indicação e apreciação dos métodos de avaliação utilizados nas diversas rubricas das demonstrações financeiras anuais ou consolidadas, incluindo o eventual impacto de alterações a esses métodos;
- m) No caso de uma revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas, a explicação do perímetro da consolidação e dos critérios de exclusão aplicados às entidades não consolidadas pela entidade auditada, caso aplicável, e a indicação se os critérios aplicados estão em conformidade com o quadro de relato financeiro;
- n) Em relação à revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas, se aplicável, a identificação de qualquer trabalho de auditoria realizado por auditor(es) de países terceiros, revisor(es) oficial(ais) de contas, entidade(s) de auditoria de países terceiros ou sociedade(s) de revisores oficiais de contas que não sejam membros da mesma rede a que o revisor das demonstrações financeiras consolidadas pertence;
- o) A indicação se a entidade auditada prestou todas as explicações e todos os documentos solicitados;
- p) A indicação de:
  - i) eventuais dificuldades significativas encontradas no decurso da revisão legal de contas,
  - ii) eventuais questões significativas decorrentes da revisão legal de contas que foram discutidas ou objeto de correspondência com a direção, e
  - iii) outros assuntos eventuais decorrentes da revisão legal de contas que, segundo o juízo profissional do auditor, sejam significativos para a supervisão do processo de relato financeiro.

Os Estados-Membros estabelecem requisitos adicionais em relação ao conteúdo do relatório adicional dirigido ao comité de auditoria.

A pedido de um revisor oficial de contas, de uma sociedade de revisores oficiais de contas ou do comité de auditoria, o (s) revisor(es) oficial(ais) de contas ou a(s) sociedade(s) de revisores oficiais de contas debatem as questões fundamentais decorrentes da revisão legal de contas, referidas no relatório adicional dirigido ao comité de auditoria, e em particular as referidas no primeiro parágrafo, alínea i), com o comité de auditoria, o órgão de administração ou, se aplicável, o órgão de fiscalização da entidade auditada.

3. Se tiverem sido mandatados simultaneamente mais do que um revisor oficial de contas ou mais do que uma sociedade de revisores oficiais de contas, e caso tenha surgido um desacordo entre os mesmos acerca dos procedimentos de auditoria, das regras contabilísticas ou de qualquer outra questão relativa à realização da revisão legal de contas, os motivos desse desacordo são explicados no relatório adicional dirigido ao comité de auditoria.

4. O relatório adicional dirigido ao comité de auditoria é assinado e datado. Caso a revisão legal de contas seja realizada por uma sociedade de revisores oficiais de contas, o relatório adicional dirigido ao comité de auditoria é assinado pelos revisores oficiais de contas que executaram essa revisão em representação da sociedade de revisores oficiais de contas.

5. Mediante pedido, e em conformidade com o direito nacional, os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas facultam sem demora o relatório adicional às autoridades competentes, na aceção do artigo 20.º, n.º 1.

## Artigo 12.º

**Relatório para as autoridades de supervisão das entidades de interesse público**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 55.º da Diretiva 2004/39/CE, no artigo 63.º da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, no artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2007/64/CE, no artigo 106.º da Diretiva 2009/65/CE, no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2009/110/CE e no artigo 72.º da Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas que realize a revisão legal de contas de uma entidade de interesse público tem a obrigação de comunicar rapidamente às autoridades competentes responsáveis pela supervisão dessa entidade de interesse público ou, se determinado pelos Estados-Membros em causa, à autoridade competente responsável pela supervisão do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, quaisquer informações respeitantes a essa entidade de que tenha tomado conhecimento durante essa revisão legal de contas e que possam provocar uma das seguintes situações:

- a) Uma violação material das disposições legislativas, regulamentares e administrativas que estabelecem, quando aplicável, as condições de autorização ou que regem de modo específico o exercício das atividades dessa entidade de interesse público;
- b) Uma ameaça concreta ou uma dúvida concreta em relação à continuidade das operações da entidade de interesse público;
- c) Uma recusa de emitir um parecer de auditoria sobre as demonstrações financeiras ou a emissão de um parecer adverso ou com reservas.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas têm igualmente a obrigação de comunicar quaisquer das informações referidas no primeiro parágrafo, alíneas a), b) ou c), de que tomem conhecimento no decurso da revisão legal de contas de uma entidade que tenha relações estreitas com a entidade de interesse público para a qual também estejam a realizar uma revisão legal de contas. Para efeitos do presente artigo, a expressão «relação estreita» tem a aceção que lhe é atribuída no artigo 4.º, n.º 1, ponto 38, do Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.

Os Estados-Membros podem solicitar informações adicionais ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas, desde que tal seja necessário para uma supervisão eficaz do mercado financeiro, nos termos do previsto na legislação nacional.

2. É estabelecido um diálogo efetivo entre as autoridades competentes responsáveis pela supervisão das instituições de crédito e das empresas de seguros, por um lado, e os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas que efetuam a revisão legal de contas dessas instituições e empresas, por outro. Ambas as partes no diálogo são responsáveis pelo cumprimento deste requisito.

Pelo menos uma vez por ano, o Comité Europeu do Risco Sistémico (ESRB) e o CEAOB organizam uma reunião com os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas ou as redes que realizam a revisão legal de contas de todas as instituições financeiras de importância sistémica global autorizadas na União e identificadas internacionalmente a fim de que o ESRB seja informado das evoluções setoriais ou quaisquer evoluções significativas ocorridas nessas instituições financeiras de importância sistémica.

A fim de facilitar o exercício das tarefas referidas no primeiro parágrafo, a Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia — EBA) e a Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma — EIOPA), tendo em conta as atuais práticas em matéria de supervisão, emitem orientações dirigidas às autoridades competentes responsáveis pela supervisão das instituições de crédito e das empresas de seguros, nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> e do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 1094/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, respetivamente.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) (JO L 335 de 17.12.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativo aos requisitos prudenciais para as instituições de crédito e para as empresas de investimento e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 (JO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/78/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1094/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/79/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 48).

3. A divulgação de boa-fé às autoridades competentes, ou ao ESRB e ao CEAOB, pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas ou pela rede, se aplicável, de qualquer informação a que se refere o n.º 1, ou de qualquer outra informação que tenha surgido durante o diálogo previsto no n.º 2, não constitui uma violação de qualquer restrição contratual ou jurídica à divulgação de informações.

#### Artigo 13.º

### Relatório de transparência

1. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público publicam um relatório anual de transparência o mais tardar quatro meses após o termo de cada exercício financeiro. Esse relatório de transparência é publicado no sítio do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas da Internet e permanece disponível nesse sítio durante, pelo menos, cinco anos a contar do dia da sua publicação nesse sítio. Se o revisor oficial de contas for empregado de uma sociedade de revisores oficiais de contas, é a essa sociedade que incumbem as obrigações estabelecidas no presente artigo.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas é autorizado a atualizar o seu relatório anual de transparência depois de publicado. Nesse caso, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas indica que se trata de uma versão atualizada do relatório, mantendo-se a versão original disponível no sítio da Internet.

Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas comunicam às autoridades competentes que o relatório de transparência foi publicado no seu sítio Internet ou, se for caso disso, que foi atualizado.

2. O relatório anual de transparência inclui, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição da estrutura jurídica e de propriedade da sociedade de revisores oficiais de contas;
- b) Se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas for membro de uma rede:
  - i) uma descrição da rede e das suas disposições jurídicas e estruturais,
  - ii) o nome de cada revisor oficial de contas que exerce a título individual ou de cada sociedade de revisores oficiais de contas membro da rede,
  - iii) os países onde cada revisor oficial de contas que exercem a título individual ou cada sociedade de revisores oficiais de contas membro da rede estão habilitados a exercer na qualidade de revisor oficial de contas ou onde têm a sua sede estatutária, administração central ou estabelecimento principal,
  - iv) o volume de negócios total realizado pelos revisores oficiais de contas que exercem a título individual e das sociedades de revisores oficiais de contas membros da rede, resultante da revisão legal das demonstrações financeiras anuais e consolidadas;
- c) Uma descrição da estrutura de governação da sociedade de revisores oficiais de contas;
- d) Uma descrição do sistema de controlo de qualidade interno do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas e uma declaração passada pelo órgão de administração ou de direção relativamente à eficácia do seu funcionamento;
- e) Uma indicação da data em que foi realizada a última verificação de controlo de qualidade a que se refere o artigo 26.º;
- f) Uma lista das entidades de interesse público relativamente às quais o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas realizou revisões legais de contas durante o exercício financeiro precedente;
- g) Uma declaração sobre as práticas de independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas que confirme igualmente a realização de uma análise interna da conformidade dessas práticas de independência;
- h) Uma declaração sobre a política seguida pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas no que diz respeito à formação contínua dos revisores oficiais de contas prevista no artigo 13.º da Diretiva 2006/43/CE;

- i) Informações sobre a base remuneratória dos sócios nas sociedades de revisores oficiais de contas;
- j) Uma descrição da política seguida pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas no que diz respeito à rotação dos sócios principais e do pessoal, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 7;
- k) Caso não sejam divulgadas na sua demonstração financeira, na aceção do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2013/34/UE, informações sobre o volume de negócios total do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas repartido pelas seguintes categorias:
  - i) receitas provenientes da revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas de entidades de interesse público e de entidades pertencentes a um grupo de entidades cuja empresa-mãe seja uma entidade de interesse público,
  - ii) receitas provenientes da revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas de outras entidades,
  - iii) receitas provenientes de serviços autorizados distintos da auditoria prestados a entidades auditadas pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas, e
  - iv) receitas provenientes de serviços distintos da auditoria prestados a outras entidades.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas pode, em casos excecionais, decidir não divulgar as informações exigidas na alínea f) do primeiro parágrafo, na medida do necessário para mitigar uma ameaça iminente e significativa à segurança pessoal de qualquer pessoa. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deve poder demonstrar à autoridade competente a existência de tal ameaça.

3. O relatório de transparência é assinado pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas.

#### Artigo 14.º

### Informação às autoridades competentes

Os revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas fornecem anualmente à sua autoridade competente uma lista das entidades de interesse público auditadas por ordem das receitas provenientes dessas entidades, discriminando essas receitas em:

- a) Receitas provenientes da revisão legal de contas;
- b) Receitas provenientes de serviços distintos da auditoria que não os referidos no artigo 5.º, n.º 1.º, que são exigidos pela legislação da União ou pela legislação nacional; e
- c) Receitas provenientes de serviços distintos da auditoria que não os referidos no artigo 5.º, n.º 1, que não são exigidos pela legislação da União nem pela legislação nacional.

#### Artigo 15.º

### Conservação de dados

Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas conservam os documentos e informações referidos no artigo 4.º, n.º 3, nos artigos 6.º e 7.º, no artigo 8.º, n.ºs 4 a 7, nos artigos 10.º e 11.º, no artigo 12.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 14.º, no artigo 16.º, n.ºs 2, 3 e 5, do presente regulamento e nos artigos 22.º-B, 24.º-A, 24.º-B, 27.º e 28.º da Diretiva 2006/43/CE, por um período mínimo de cinco anos após a produção desses documentos ou informações.

Os Estados-Membros podem exigir aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas que conservem os documentos e informações referidos no primeiro parágrafo por um período mais longo, em conformidade com as suas regras relativas à proteção de dados pessoais e de acordo com os seus processos administrativos e judiciais.

## TÍTULO III

**NOMEAÇÃO DE REVISORES OFICIAIS DE CONTAS OU DE SOCIEDADES DE REVISORES OFICIAIS DE CONTAS POR ENTIDADES DE INTERESSE PÚBLICO***Artigo 16.º***Nomeação de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas**

1. Para efeitos da aplicação do artigo 37.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE, as condições estabelecidas nos n.ºs 2 a 5 do presente artigo são aplicáveis à nomeação dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas por entidades de interesse público, mas podem estar sujeitas ao disposto no n.º 7.

Sempre que for aplicável o artigo 37.º, n.º 2, da Diretiva 2006/43/CE, a entidade de interesse público informa a autoridade competente da utilização dos sistemas ou modalidades alternativos a que esse artigo se refere. Nesse caso, os n.ºs 2 a 5 do presente artigo não se aplicam.

2. O comité de auditoria apresenta ao órgão de administração ou de fiscalização da entidade auditada uma recomendação relativa à nomeação dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas.

Salvo se disser respeito à renovação de um mandato de auditoria nos termos do artigo 17.º, n.ºs 1 e 2, a recomendação é justificada e contém pelo menos duas opções para o mandato de auditoria e o comité de auditoria exprime uma preferência devidamente justificada por uma delas.

Na sua recomendação, o comité de auditoria declara que a mesma está isenta da influência de terceiros e que não lhe foi imposta nenhuma cláusula do tipo mencionado no n.º 6.

3. Salvo se disser respeito à renovação de um mandato de auditoria nos termos do artigo 17.º, n.º 2, a recomendação do comité de auditoria referida no n.º 2 é elaborada na sequência de um processo de seleção organizado pela entidade auditada e que respeite os seguintes critérios:

- a) A entidade auditada pode convidar quaisquer revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas a apresentarem propostas para a prestação do serviço de revisão legal de contas, desde que o artigo 17.º, n.º 3, seja respeitado e que a organização do processo de concurso não impeça de modo algum a participação no processo de seleção de sociedades que, no ano civil anterior, tenham recebido menos de 15 % dos seus honorários totais de auditoria de entidades de interesse público no Estado-Membro em causa;
- b) A entidade auditada elabora documentos de concurso destinados aos revisores oficiais de contas ou às sociedades de revisores oficiais de contas convidados. Esses documentos devem permitir-lhes compreender a atividade da entidade auditada e o tipo de revisão legal de contas que será realizado. Os documentos de concurso incluem critérios de seleção transparentes e não discriminatórios, que serão utilizados pela entidade auditada para avaliar as propostas apresentadas pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas;
- c) A entidade auditada pode determinar livremente o processo de seleção e realizar negociações diretas com os proponentes interessados no decurso do processo;
- d) Se, de acordo com o direito da União ou com o direito nacional, as autoridades competentes referidas no artigo 20.º exigirem aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas que respeitem determinadas normas de qualidade, essas normas são incluídas nos documentos de concurso;
- e) A entidade auditada avalia as propostas apresentadas pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas de acordo com os critérios de seleção previamente definidos nos documentos de concurso, elaborando um relatório sobre as conclusões do processo de seleção, validado pelo comité de auditoria. A entidade auditada e o comité de auditoria tomam em consideração as situações identificadas ou conclusões de qualquer relatório de inspeção relativo ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas candidata, a que se refere o artigo 26.º, n.º 8, e publicadas pela autoridade competente nos termos do artigo 28.º, alínea d);

- f) A entidade auditada deve ser capaz de demonstrar, à autoridade competente referida no artigo 20.º, se tal lhe for solicitado, que o processo de seleção foi realizado de forma equitativa.

O comité de auditoria é responsável pelo processo de seleção referido no primeiro parágrafo.

Para efeitos da alínea a) do primeiro parágrafo, a autoridade competente referida no artigo 20.º, n.º 1, publica uma lista dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas em causa, a qual é atualizada anualmente. A autoridade competente utiliza as informações fornecidas pelos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas nos termos do artigo 14.º para efetuar os cálculos relevantes.

4. As entidades de interesse público que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 2.º, n.º 1, alíneas f) e t), da Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> não são obrigadas a aplicar o processo de seleção referido no n.º 3.

5. A proposta de nomeação dos revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas apresentada à assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes da entidade auditada inclui a recomendação feita pelo comité de auditoria ou pelo órgão que desempenhe funções equivalentes e indica a preferência referida no n.º 2.

Se divergir da preferência manifestada pelo comité de auditoria, a proposta indica as razões por que não foi seguida a recomendação do comité de auditoria. Contudo, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas recomendados pelo conselho de administração ou de fiscalização devem ter participado no processo de seleção descrito no n.º 3. O presente parágrafo não se aplica caso as funções do comité de auditoria sejam desempenhadas pelo órgão de administração ou de fiscalização.

6. Qualquer cláusula de um contrato celebrado entre uma entidade de interesse público e um terceiro que limite a escolha da assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes dessa entidade, a que se refere o artigo 37.º da Diretiva 2006/43/CE, à realização da revisão legal de contas dessa entidade por determinadas categorias ou listas de revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas, no que respeita à nomeação de um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisões oficiais de contas em especial, é nula e sem efeito.

A entidade de interesse público informa direta e imediatamente as autoridades competentes referidas no artigo 20.º de qualquer tentativa de terceiros para impor uma tal cláusula contratual ou de outro modo influenciar indevidamente a decisão da assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes sobre a seleção de um revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas.

7. Os Estados-Membros podem decidir que as entidades de interesse público devem nomear um número mínimo de revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas, em determinadas circunstâncias, e estabelecer as condições aplicáveis às relações entre os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas nomeados.

Se um Estado-Membro impuser um requisito desse tipo, informa a Comissão e a Autoridade Europeia de Supervisão relevante.

8. Se a entidade auditada dispuser de um comité de nomeação que tenha por função formular recomendações sobre a seleção dos auditores e os seus acionista, sócios ou equivalentes nele tiverem uma influência considerável, os Estados-Membros podem autorizar esse comité de nomeação a desempenhar as funções do comité de auditoria definidas no presente artigo e solicitar que a recomendação a que se refere o n.º 2 seja apresentada à assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes.

#### Artigo 17.º

#### Duração do mandato de auditoria

1. A entidade de interesse público nomeia um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas para um mandato inicial com a duração mínima de um ano. O mandato pode ser renovado.

Nem o mandato inicial de um determinado revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas, nem a sua combinação com quaisquer renovações do mesmo podem exceder a duração máxima de dez anos.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de novembro de 2003, relativa ao prospeito a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os Estados-Membros podem:
  - a) Exigir que o mandato inicial referido no n.º 1 tenha uma duração superior a 1 ano;
  - b) Estabelecer uma duração máxima inferior a dez anos para os mandatos referidos no n.º 1, segundo parágrafo.
3. Após o termo da duração máxima do mandato referida no n.º 1, segundo parágrafo, ou no n.º 2, alínea b), ou no termo da duração dos mandatos prorrogadas de acordo com os n.ºs 4 ou 6, nem o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas, nem, quando aplicável, quaisquer membros das redes a que pertençam na União efetuam a revisão legal de contas da mesma entidade de interesse público durante o período subsequente de quatro anos.
4. Em derrogação do disposto no n.º 1 e no n.º 2, alínea b), os Estados-Membros podem estabelecer que a duração máxima referida no n.º 1, segundo parágrafo e no n.º 2, alínea b), pode ser prorrogada para uma duração máxima de:
  - a) Vinte anos, caso seja realizado um processo de concurso público para a revisão legal de contas, nos termos do artigo 16.º, n.ºs 2 a 5, com efeitos a partir do termo da duração máxima referida no n.º 1, segundo parágrafo, e no n.º 2, alínea b); ou
  - b) Vinte e quatro anos, caso, após o termo da duração máxima referida no n.º 1, segundo parágrafo, e no n.º 2, alínea b), mais do que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas sejam mandatados em simultâneo, desde que, em consequência da revisão legal de contas seja apresentado um relatório de auditoria ou certificação legal das contas conjunto a que se refere o artigo 28.º da Diretiva 2006/43/CE.
5. A duração máxima a que se refere o n.º 1, segundo parágrafo, e o n.º 2, alínea b), só é prorrogada se, por recomendação do comité de auditoria, o órgão de administração ou de fiscalização, propuser à assembleia-geral de acionistas, sócios ou equivalentes, de acordo com o direito nacional, que o mandato de auditoria seja renovado e a proposta for aprovada.
6. Após o termo da duração máxima a que se refere o n.º 1, segundo parágrafo, o n.º 2, alínea b), ou o n.º 4, consoante o caso, a entidade de interesse público pode, a título excepcional, requerer que a autoridade competente referida no artigo 20.º, n.º 1, aceite conceder uma extensão para nova nomeação do revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas para um novo mandato, se estiverem preenchidas as condições previstas no n.º 4, alíneas a) ou b). Esse mandato adicional não pode exceder dois anos.
7. Os sócios principais responsáveis pela realização de uma revisão legal de contas cessam a sua participação na revisão legal de contas da entidade auditada o mais tardar sete anos a contar da data em que tenham sido nomeados. Não podem voltar a participar na revisão legal de contas da entidade auditada antes de decorridos três anos após a referida cessação.

Por derrogação, os Estados-Membros podem exigir que os sócios principais responsáveis pela realização de uma revisão legal de contas cessem a sua participação no trabalho de auditoria da entidade auditada antes de decorridos sete anos a contar da data da sua nomeação.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas criam um mecanismo adequado de rotação gradual dos quadros superiores envolvidos na revisão legal de contas que inclua, pelo menos, as pessoas registadas como revisores oficiais de contas. O mecanismo de rotação gradual é aplicado por fases numa base individual e não a toda a equipa de trabalho, sendo proporcional à escala e à complexidade da atividade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deve estar em condições de demonstrar à autoridade competente que esse mecanismo é aplicado de forma eficaz e adaptado à escala e à complexidade da atividade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas.

8. Para efeitos do disposto no presente artigo, a duração do mandato de auditoria é calculada a partir do primeiro exercício financeiro abrangido pela carta de compromisso pela qual o revisor oficial de contas foi nomeado a primeira vez ou a sociedade de revisores oficiais de contas pela primeira vez para a realização das revisões legais de contas consecutivas da mesma entidade de interesse público.

Para efeitos do disposto no presente artigo, a sociedade de revisores oficiais de contas inclui outras sociedades por ela adquiridas ou que com ela se tenham fundido.

Em caso de incerteza quanto à data em que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas começou a realizar as revisões legais de contas consecutivas de uma dada entidade de interesse público, por exemplo devido a fusões, aquisições ou alterações na estrutura de propriedade, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas comunicam imediatamente tais incertezas à autoridade competente, à qual compete, em última instância, determinar a data relevante para efeitos do disposto no primeiro parágrafo.

#### Artigo 18.º

##### **Dossiê de transferência**

Caso um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas sejam substituídos por outro revisor oficial de contas ou outra sociedade de revisores oficiais de contas, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas anteriores preenchem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º, n.º 3, da Diretiva 2006/43/CE.

Sob reserva do disposto no artigo 15.º, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas anteriores também concedem ao novo revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas o acesso aos relatórios adicionais a que se refere o artigo 11.º, relativos aos anos anteriores, e a quaisquer informações transmitidas às autoridades competentes nos termos dos artigos 12.º e 13.º.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas anteriores devem poder demonstrar à autoridade competente que essas informações foram fornecidas aos novos revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas.

#### Artigo 19.º

##### **Destituição e renúncia dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas**

Sem prejuízo do disposto no artigo 38.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE, qualquer autoridade competente designada por um Estado-Membro, nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do presente regulamento, transmite à autoridade competente referida no artigo 20.º, n.º 1, a informação relativa à destituição ou renúncia do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas durante o mandato e à explicação adequada das razões que motivaram tal destituição ou renúncia.

#### TÍTULO IV

##### **SUPERVISÃO DAS ATIVIDADES DOS REVISORES OFICIAIS DE CONTAS E DAS SOCIEDADES DE REVISORES OFICIAIS DE CONTAS QUANDO REALIZAM A REVISÃO LEGAL DE CONTAS DE ENTIDADES DE INTERESSE PÚBLICO**

#### CAPÍTULO I

##### **Autoridades competentes**

#### Artigo 20.º

##### **Designação das autoridades competentes**

1. As autoridades competentes responsáveis pelo exercício das funções previstas no presente regulamento e pela aplicação das suas disposições são designadas entre as seguintes:

- a) A autoridade competente a que se refere o artigo 24.º, n.º 1, da Diretiva 2004/109/CE;
- b) A autoridade competente a que se refere o artigo 24.º, n.º 4, alínea h), da Diretiva 2004/109/CE;
- c) A autoridade competente a que se refere o artigo 32.º da Diretiva 2006/43/CE.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir que a responsabilidade por assegurar a aplicação total ou parcial das disposições do Título III do presente regulamento deve ser confiada, consoante o caso, às autoridades competentes referidas nas seguintes disposições:

- a) Artigo 48.º da Diretiva 2004/39/CE;
- b) Artigo 24.º, n.º 1, da Diretiva 2004/109/CE;
- c) Artigo 24.º, n.º 4, alínea h), da Diretiva 2004/109/CE;
- d) Artigo 20.º da Diretiva 2007/64/CE;
- e) Artigo 30.º da Diretiva 2009/138/CE;
- f) Artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2013/36/UE;

ou a outras autoridades designadas nos termos do direito nacional.

3. Sempre que seja designada mais do que uma autoridade competente nos termos dos n.ºs 1 e 2, essas autoridades estão organizadas de forma que as suas funções sejam claramente atribuídas.

4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não prejudica o direito de um Estado-Membro prever disposições legais e administrativas distintas relativamente a países e territórios ultramarinos com os quais o Estado-Membro em causa tenha relações especiais.

5. Os Estados-Membros informam a Comissão da designação das autoridades competentes para efeitos do disposto no presente regulamento.

Cabe à Comissão consolidar essas informações e publicá-las.

#### Artigo 21.º

### Condições de independência

As autoridades competentes são independentes dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas.

Para efeitos da execução de funções específicas, as autoridades competentes podem consultar peritos, na aceção do artigo 26.º, n.º 1, alínea c), podendo também ser assessoradas por peritos quando for essencial para desempenharem devidamente as suas funções. Nesse caso, os peritos não participam em qualquer tomada de decisão.

Não devem ser membros do órgão de gestão, nem responsáveis pela tomada de decisões, dessas autoridades pessoas que, durante o período da sua participação ou ao longo dos três anos anteriores:

- a) Tenham efetuado revisões legais de contas;
- b) Tenham detido direitos de voto numa sociedade de revisores oficiais de contas;
- c) Tenham sido membros do órgão de administração, direção ou fiscalização de uma sociedade de revisores oficiais de contas;
- d) Tenham sido sócias, empregadas ou contratadas, de outro modo, por uma sociedade de revisores oficiais de contas.

O financiamento dessas autoridades deve ser assegurado e estar isento de influência indevida por parte de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas.

*Artigo 22.º***Sigilo profissional em relação às autoridades competentes**

A obrigação de sigilo profissional é aplicável a todas as pessoas que sejam ou tenham sido empregadas das autoridades competentes ou de qualquer autoridade ou órgão em que tenham sido delegadas funções nos termos do artigo 24.º do presente regulamento, ou que tenham sido contratadas, na qualidade de independentes, por essas autoridades ou órgãos, ou que estejam ou tenham estado envolvidas na sua governação. As informações abrangidas pelo sigilo profissional não podem ser divulgadas a qualquer outra pessoa ou autoridade, salvo por força das obrigações previstas no presente regulamento, ou na lei, nos regulamentos ou nos procedimentos administrativos de um Estado-Membro.

*Artigo 23.º***Poderes das autoridades competentes**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 26.º, ao exercerem as funções que lhes são conferidas nos termos do presente regulamento, as autoridades competentes ou quaisquer outras autoridades públicas de um Estado-Membro não podem interferir no conteúdo dos relatórios de auditoria ou certificação legal das contas.
2. Cabe aos Estados-Membros assegurar que as autoridades competentes disponham de todos os poderes de supervisão e investigação necessários para exercerem as funções que lhes são conferidas por força do presente regulamento, de acordo com o disposto no Capítulo VII da Diretiva 2006/43/CE.
3. Entre os poderes a que se refere o n.º 2 do presente artigo incluem-se, pelo menos, poderes para:
  - a) Aceder aos dados respeitantes à revisão legal de contas ou a outros documentos na posse dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas relevantes para o exercício das suas funções, seja qual for a forma que revistam, recebendo-os ou deles obtendo cópia;
  - b) Obter, de qualquer pessoa, informações relacionadas com a revisão legal de contas;
  - c) Efetuar inspeções nas instalações dos revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas;
  - d) Intentar ações penais;
  - e) Requerer a peritos a realização de verificações ou investigações;
  - f) Adotar as medidas administrativas e impor as sanções a que se refere o artigo 30.º-A da Diretiva 2006/43/CE.

As autoridades competentes só podem exercer os poderes mencionados no primeiro parágrafo em relação:

- a) Aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas quando realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público;
  - b) Às pessoas envolvidas nas atividades dos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas quando realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público;
  - c) Às entidades de interesse público auditadas, suas afiliadas e terceiros com elas relacionados;
  - d) A terceiros a quem os revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas quando realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público tenham subcontratado determinadas funções ou atividades; e
  - e) A pessoas de outro modo relacionadas ou ligadas a revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas quando realizam a revisão legal de contas de entidades de interesse público.
4. Cabe aos Estados-Membros assegurar que as autoridades competentes sejam autorizadas a exercer os seus poderes de supervisão e investigação de qualquer dos seguintes modos:
    - a) Diretamente;
    - b) Em colaboração com outras autoridades;
    - c) Mediante pedido às autoridades judiciais competentes.

5. As autoridades competentes exercem os seus poderes de supervisão e investigação no pleno respeito do direito interno, e especialmente dos princípios do respeito pela vida privada, e do direito de defesa.

6. O tratamento dos dados pessoais no exercício dos poderes de supervisão e investigação por força do presente artigo é efetuado nos termos da Diretiva 95/46/CE.

#### Artigo 24.º

##### **Delegação de funções**

1. Os Estados-Membros podem delegar ou autorizar as autoridades competentes referidas no artigo 20.º, n.º 1, a delegar qualquer das funções que devem ser assumidas por força do presente regulamento noutras autoridades ou órgãos designados ou de outro modo autorizados por lei a exercerem essas funções, com exceção das que dizem respeito:

- a) Ao sistema de controlo da qualidade a que se refere o artigo 26.º;
- b) Às investigações referidas no artigo 23.º do presente regulamento e no artigo 32.º da Diretiva 2006/43/CE decorrentes desse sistema de controlo de qualidade ou da denúncia de outra autoridade; e
- c) Às sanções e medidas previstas no Capítulo VII da Diretiva 2006/43/CE, relacionadas com as verificações de controlo de qualidade ou com a investigação das revisões legais de contas de entidades de interesse público.

2. A execução de quaisquer funções por outras autoridades ou órgãos é objeto de delegação expressa por parte da autoridade competente. A delegação especifica as funções delegadas e as condições em que devem ser executadas.

Caso delegue funções noutras autoridades ou órgãos, a autoridade competente mantém o poder de, em função de uma ponderação caso a caso, avocar essas competências.

3. As referidas autoridades ou órgãos estão organizados de modo a não suscitar conflitos de interesses. A responsabilidade pela supervisão do cumprimento do presente regulamento e das medidas de execução adotadas por força do mesmo cabe, em última instância, à autoridade competente delegante.

A autoridade competente informa a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros de quaisquer acordos celebrados no que respeita à delegação de funções, incluindo as condições específicas que regem a delegação.

4. Em derrogação do disposto no n.º 1, os Estados-Membros podem decidir delegar as funções referidas no n.º 1, alínea c), noutras autoridades ou órgãos designados ou de outro modo autorizados por lei a exercerem essas funções, caso a maioria das pessoas que participam na governação da autoridade ou do órgão o em causa, sejam independentes do exercício profissional da auditoria.

#### Artigo 25.º

##### **Cooperação com outras autoridades competentes a nível nacional**

As autoridades competentes designadas nos termos do artigo 20.º, n.º 1, e, quando aplicável, qualquer autoridade na qual essas autoridades competentes tenham delegado funções, coopera a nível nacional com:

- a) As autoridades competentes a que se refere o artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2006/43/CE;
- b) As autoridades a que se refere o artigo 20.º, n.º 2, independentemente de terem sido ou não designadas como autoridades competentes para efeitos do presente regulamento;
- c) As unidades de informação financeira e as autoridades competentes referidas nos artigos 21.º e 37.º da Diretiva 2005/60/CE.

Para efeitos dessa cooperação, são aplicáveis as obrigações de sigilo profissional previstas no artigo 22.º do presente regulamento.

## CAPÍTULO II

**Controlo de qualidade, monitorização do mercado e transparência das autoridades competentes**

## Artigo 26.º

**Controlo da qualidade**

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

- a) «Inspeções», as verificações de controlo de qualidade dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, efetuadas por um inspetor e que não constituem uma inspeção na aceção do artigo 32.º, n.º 5, da Diretiva 2006/43/CE;
- b) «Inspetor», um verificador que cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 5, primeiro parágrafo, alínea a), do presente artigo e que é empregado de uma autoridade competente ou por esta de outra forma contratado;
- c) «Perito», uma pessoa singular com competências técnicas específicas em mercados financeiros, relato financeiro, auditoria ou outros domínios relevantes para as inspeções, incluindo revisores oficiais de contas em atividade.

2. As autoridades competentes designadas nos termos do artigo 20.º, n.º 1, estabelecem um sistema eficaz de controlo de qualidade de auditoria.

As autoridades competentes efetuam verificações de controlo de qualidade dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas que realizam revisões legais de contas de entidades de interesse público com base numa análise de risco e:

- a) No caso dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas que realizam revisões legais de contas de entidades de interesse público que não sejam as definidas no artigo 2.º, pontos 17 e 18, da Diretiva 2006/43/CE, pelo menos de três em três anos; e
- b) Nos restantes casos que não os referidos na alínea a), pelo menos de seis em seis anos.

3. A autoridade competente assume as seguintes responsabilidades:

- a) Aprovação e correção das metodologias de inspeção, incluindo os manuais de inspeção e acompanhamento, as metodologias de relato e os programas de inspeção periódica;
- b) Aprovação e correção dos relatórios de inspeção e dos relatórios de acompanhamento;
- c) Aprovação e nomeação dos inspetores para cada inspeção.

A autoridade competente afeta os recursos adequados ao sistema de controlo da qualidade.

4. A autoridade competente concebe o sistema de controlo de qualidade de modo independente dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas verificados.

A autoridade competente assegura a aplicação de políticas e procedimentos adequados relativos à independência e objetividade do pessoal, incluindo os inspetores, e à gestão do sistema de controlo de qualidade.

5. A autoridade competente respeita os seguintes critérios ao nomear os inspetores:

- a) Os inspetores têm uma formação profissional adequada e experiência relevante nos domínios da revisão legal de contas e do relato financeiro, juntamente com uma formação específica em matéria de verificações de controlo da qualidade;
- b) Não podem ser autorizadas a exercer as funções de inspetor pessoas que exerçam a profissão de revisor oficial de contas ou sejam empregadas de revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas ou estejam de alguma outra forma associadas a revisores oficiais de contas ou a sociedades de revisores oficiais de contas;
- c) Uma pessoa não pode ser autorizada a exercer as funções de inspetor no âmbito de uma inspeção a um revisor oficial de contas ou a uma sociedade de revisores oficiais de contas, enquanto não tiverem decorrido pelo menos três anos desde que deixou de ser sócia ou empregada desse revisor oficial de contas ou dessa sociedade de revisores oficiais de contas, ou de estar de alguma outra forma associada a esse revisor oficial de contas ou a essa sociedade de revisores oficiais de contas;
- d) Os inspetores declaram que não existem conflitos de interesses entre eles e os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas a inspecionar.

Em derrogação do n.º 1, alínea b), a autoridade competente pode contratar peritos para efetuarem inspeções específicas, quando o número de inspetores existentes nessa autoridade for insuficiente. A autoridade competente também pode ser assessorada por peritos quando essa assessoria for essencial para a realização adequada de uma inspeção. Nesses casos, as autoridades competentes e os peritos cumprem os requisitos do presente número. Os peritos não podem estar envolvidos na governação das associações e organismos profissionais nem ser por eles empregados ou de alguma outra forma contratados, mas podem ser membros dessas associações ou organismos.

6. O âmbito das inspeções inclui, pelo menos:

- a) Uma avaliação da conceção do sistema de controlo de qualidade interno do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas;
- b) Testes adequados da conformidade dos procedimentos e verificação dos dossiês de revisão de contas de entidades de interesse público, a fim de apreciar a eficácia do sistema de controlo da qualidade interno;
- c) À luz das situações identificadas na sequência dos trabalhos de inspeção a que se referem as alíneas a) e b) do presente número, uma avaliação do teor do relatório anual de transparência mais recente publicado por um revisor oficial de contas ou por uma sociedade de revisores oficiais de contas nos termos do artigo 13.º.

7. São verificados, pelo menos, as seguintes políticas e procedimentos de controlo de qualidade interno do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas:

- a) Cumprimento, por parte do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, das normas de auditoria e de controlo da qualidade aplicáveis e dos requisitos em matéria de deontologia e independência, previstos no Capítulo IV da Diretiva 2006/43/CE e com os artigos 4.º e 5.º do presente regulamento, assim como das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relevantes do Estado-Membro em causa;
- b) Quantidade e qualidade dos recursos utilizados, incluindo o cumprimento dos requisitos de formação contínua constantes do artigo 13.º da Diretiva 2006/43/CE;
- c) Cumprimento dos requisitos constantes do artigo 4.º do presente regulamento em matéria de honorários da auditoria.

Para efeitos de verificação da conformidade, os dossiês de revisão de contas são selecionados com base numa análise do risco de execução inadequada das revisões legais de contas.

As autoridades competentes também verificam periodicamente as metodologias utilizadas pelos revisores oficiais de contas e pelas sociedades de revisores oficiais de contas na realização das revisões legais de contas.

As autoridades competentes estão habilitadas a realizar outras inspeções, para além das abrangidas pelo primeiro parágrafo.

8. As situações identificadas e as conclusões das inspeções que servem de base para a formulação de recomendações, incluindo as situações identificadas e conclusões relativas a relatórios de transparência, são comunicadas ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas inspecionada e com eles discutidas antes de o relatório de inspeção ser finalizado.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas inspecionada executam as recomendações resultantes das inspeções num prazo razoável fixado pela autoridade competente. Esse prazo não é superior a 12 meses no caso das recomendações relativas ao sistema de controlo de qualidade interno do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas.

9. A inspeção é objeto de um relatório que contém as principais conclusões e recomendações da verificação de controlo de qualidade.

*Artigo 27.º***Monitorização da qualidade e competitividade do mercado**

1. As autoridades competentes designadas nos termos do artigo 20.º, n.º 1, e a Rede Europeia da Concorrência (ECN), se necessário, acompanham regularmente a evolução do mercado de prestação de serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público e avaliam, em particular, os seguintes elementos:

- a) Os riscos decorrentes de uma incidência elevada de deficiências de qualidade de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas, incluindo deficiências sistemáticas no interior de uma rede de sociedades de revisores oficiais de contas, suscetível de resultar no desaparecimento de sociedades de revisores oficiais de contas, a descontinuação da prestação de serviços de revisão legal de contas tanto num setor específico como a nível intersetorial, a acumulação adicional de riscos de deficiências na revisão legal de contas e o impacto na estabilidade global do setor financeiro;
- b) Os níveis de concentração do mercado, incluindo em setores específicos;
- c) O desempenho dos comités de auditoria;
- d) A necessidade de adotar medidas de mitigação dos riscos a que se refere a alínea a).

2. Até 17 de junho de 2016 e, em seguida, pelo menos de três em três anos, cada autoridade competente e a ECN elaboram um relatório sobre a evolução do mercado de prestação de serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público e apresentam-no ao CEAOB, à ESMA, à EBA, à EIOPA e à Comissão.

A Comissão, após consulta do CEAOB, da ESMA, da EBA e da EIOPA, elabora um relatório conjunto sobre tal evolução a nível da União com base nesses relatórios. Esse relatório conjunto é apresentado ao Conselho, ao Banco Central Europeu e ao Comité Europeu do Risco Sistémico, bem como ao Parlamento Europeu, quando necessário.

*Artigo 28.º***Transparência das autoridades competentes**

As autoridades competentes asseguram a sua transparência e publicam, pelo menos:

- a) Relatórios anuais de atividade relativos às funções que lhes incumbem nos termos do presente regulamento;
- b) Programas de trabalho anuais relativos às funções que lhes incumbem nos termos do presente regulamento;
- c) Um relatório anual sobre os resultados globais do sistema de controlo de qualidade. Esse relatório inclui informações sobre as recomendações formuladas, o seguimento dado a essas recomendações, as medidas de supervisão adotadas e as sanções impostas. Inclui também dados quantitativos e outra informação relevantes sobre o desempenho a nível financeiro e de recursos humanos e sobre a eficiência e eficácia do sistema de controlo da qualidade;
- d) As informações agregadas relativas às situações identificadas e as conclusões das inspeções a que se refere o artigo 26.º, n.º 8, primeiro parágrafo. Os Estados-Membros podem exigir a publicação das situações identificadas e conclusões sobre inspeções individuais.

*CAPÍTULO III***Cooperação entre as autoridades competentes e relações com as autoridades europeias de supervisão***Artigo 29.º***Obrigação de cooperar**

As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si sempre que tal seja necessário para efeitos do presente regulamento, mesmo nos casos em que a conduta sobre investigação não constitua uma infração a qualquer disposição legislativa ou regulamentar em vigor no Estado-Membro em causa.

## Artigo 30.º

**Criação do CEAOB**

1. Sem prejuízo da organização dos sistemas nacionais de supervisão de auditoria, a cooperação entre as autoridades competentes é organizada no quadro do CEAOB.
2. O CEAOB é composto por um membro de cada Estado-Membro, que é um representante de alto nível de cada autoridade competente a que se refere o artigo 32.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE, e por um membro nomeado pela ESMA, a seguir designados por «membros».
3. A EBA e a EIOPA são convidadas a participar nas reuniões do CEAOB na qualidade de observadores.
4. O CEAOB reúne-se a intervalos regulares e, sempre que necessário, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
5. Cada membro do CEAOB dispõe de um voto, com exceção do membro nomeado pela ESMA, que não tem direito de voto. Salvo disposição em contrário, as decisões do CEAOB são tomadas por maioria simples dos seus membros.
6. O Presidente do CEAOB é eleito a partir de uma lista de candidatos que representem as autoridades competentes a que se refere o artigo 32.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE, ou destituído, em ambos os casos, por uma maioria de dois terços dos membros. O Presidente é eleito por um mandato de quatro anos. O Presidente não pode exercer o cargo durante dois mandatos consecutivos, mas pode ser reeleito após um intervalo de quatro anos.

O Vice-Presidente é nomeado ou destituído pela Comissão.

O Presidente e o Vice-Presidente não têm direitos de voto.

Se o Presidente renunciar ao cargo ou for destituído antes do termo do seu mandato, o Vice-Presidente exerce as funções de Presidente até à reunião seguinte do CEAOB, em que é eleito um Presidente para o período remanescente do mandato.

7. O CEAOB:

- a) Facilita a troca de informações, conhecimentos especializados e melhores práticas para a execução do presente regulamento e da Diretiva 2006/43/CE;
- b) Presta aconselhamento especializado à Comissão, bem como às autoridades competentes, a pedido destas, sobre questões relacionadas com a execução do presente regulamento e da Diretiva 2006/43/CE;
- c) Contribui para a avaliação técnica dos sistemas de supervisão pública de países terceiros, bem como para a cooperação internacional entre Estados-Membros e países terceiros nesse domínio a que se referem o artigo 46.º, n.º 2, e o artigo 47.º, n.º 3, da Diretiva 2006/43/CE;
- d) Contribui para a análise técnica das normas internacionais de auditoria, incluindo os respetivos processos de elaboração, tendo em vista a sua adoção a nível da União;
- e) Contribui para a melhoria dos mecanismos de cooperação para a supervisão dos revisores oficiais de contas, das sociedades de revisores oficiais de contas das entidades de interesse público ou das redes a que pertencam;
- f) Desempenha outras funções de coordenação nos casos previstos no presente regulamento ou na Diretiva 2006/43/CE.

8. Para efeitos do exercício das suas funções referidas no n.º 7, alínea c), o CEAOB apresenta um pedido de assistência à ESMA, à EBA ou à EIOPA, na medida em que tal pedido diga respeito à cooperação internacional entre Estados-Membros e países terceiros no domínio da revisão legal de contas de entidades de interesse público sujeitas à supervisão destas Autoridades Europeias de Supervisão. Caso seja solicitada essa assistência, a ESMA, a EBA ou a EIOPA apoiam o CEAOB nas suas funções.

9. Para efeitos do exercício das suas funções, o CEAOB pode adotar orientações ou pareceres não vinculativos.

A Comissão publica as orientações e pareceres adotados pelo CEAOB.

10. O CEAOB assume todas as funções atualmente exercidas pelo Grupo Europeu dos Organismos de Supervisão dos Auditores (EAOB) criado pela Decisão 2005/909/CE.
11. O CEAOB pode constituir subgrupos a título permanente ou numa base *ad hoc* encarregados de examinar questões específicas de acordo com os termos de referência por si estabelecida. A participação nos debates dos subgrupos pode ser estendida às autoridades competentes dos países do Espaço Económico Europeu (a seguir designado por «EEE») no domínio da supervisão das auditorias, ou, mediante convite, caso a caso, às autoridades competentes de países não pertencentes à UE/EEE, sob reserva da aprovação dos membros do CEAOB. A participação de uma autoridade competente de um país não pertencente à UE/EEE pode estar sujeita a uma limitação temporal.
12. O CEAOB institui um subgrupo para efeitos do exercício das funções a que se refere o n.º 7, alínea c). Esse subgrupo é presidido pelo membro nomeado pela ESMA nos termos do n.º 2.
13. A pedido de pelo menos três membros, ou por sua própria iniciativa, sempre que seja considerado útil e/ou necessário, o Presidente do CEAOB pode convidar peritos, incluindo profissionais em atividade, com competências específicas em determinado assunto inscrito na ordem do dia, a participar nas deliberações do CEAOB ou dos seus subgrupos, na qualidade de observadores. O CEAOB pode convidar representantes das autoridades competentes de países terceiros com competências no domínio da supervisão das auditorias a participar nas deliberações do CEAOB ou dos seus subgrupos, na qualidade de observadores.
14. O Secretariado do CEAOB é assegurado pela Comissão. As despesas do CEAOB são incluídas nas estimativas da Comissão.
15. O Presidente elabora a ordem do dia provisória de cada reunião do CEAOB prestando a devida atenção aos contributos escritos apresentados pelos membros.
16. O Presidente ou, na sua ausência, o Vice-Presidente, só comunica as opiniões ou posições do CEAOB mediante aprovação dos membros.
17. Os debates do CEAOB não são públicos.
18. O CEAOB adota o seu regulamento interno.

#### Artigo 31.º

#### **Cooperação na realização de verificações de controlo de qualidade, investigações e inspeções nas instalações do revisor oficial de contas**

1. As autoridades competentes tomam medidas para garantir uma cooperação eficaz, a nível da União, relativamente às verificações do de controlo de qualidade.
2. A autoridade competente de um Estado-Membro pode requerer a colaboração da autoridade competente de outro Estado-Membro para a realização das verificações de controlo de qualidade dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas pertencentes a uma rede que exerça atividades significativas no Estado-Membro requerido.
3. Se uma autoridade competente receber de uma autoridade competente de outro Estado-Membro um pedido para colaborar na verificação de controlo de qualidade de revisores oficiais de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas pertencentes a uma rede que exerça atividades significativas nesse Estado-Membro, permite que a autoridade competente requerente colabore na referida verificação de controlo de qualidade.

A autoridade competente requerente não tem direito de acesso a informações que possam violar regras de segurança nacional ou afetar de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido.

4. Sempre que uma autoridade competente concluir que estão a ser ou foram realizadas no território de outro Estado-Membro atividades contrárias às disposições do presente regulamento, notifica essa conclusão do modo mais específico possível à autoridade competente do outro Estado-Membro. A autoridade competente do outro Estado-Membro toma medidas adequadas. Informa a autoridade competente que efetuou a notificação dos resultados alcançados dessas medidas e, se possível, de qualquer evolução relevante entretanto ocorrida.

5. A autoridade competente de um Estado-Membro pode solicitar que seja realizada uma investigação pela autoridade competente de outro Estado-Membro, no território deste último.

Pode igualmente requerer que parte do seu próprio pessoal seja autorizada a acompanhar o pessoal da autoridade competente desse Estado-Membro durante a investigação, nomeadamente para a realização de inspeções nas instalações do revisor oficial de contas.

A investigação ou inspeção está integralmente sujeita ao controlo geral do Estado-Membro em cujo território é realizada.

6. A autoridade competente requerida pode recusar-se a satisfazer um pedido de realização de uma investigação, tal como previsto no n.º 5, primeiro parágrafo, ou um pedido para o seu pessoal ser acompanhado por pessoal da autoridade competente de outro Estado-Membro, tal como previsto no n.º 5, segundo parágrafo, nos seguintes casos:

- a) Se a investigação ou inspeção nas instalações do revisor oficial de contas for suscetível de violar regras de segurança nacional ou afetar de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido;
- b) Se já tiverem sido iniciados processos judiciais relativamente às mesmas ações e contra as mesmas pessoas perante as autoridades do Estado-Membro requerido;
- c) Se já tiver sido proferida sentença transitada em julgado relativamente às mesmas ações e contra as mesmas pessoas pelas autoridades do Estado-Membro requerido.

7. Em caso de verificação de controlo da qualidade ou de investigação com efeitos transfronteiras, as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa podem apresentar um pedido conjunto ao CEAOB para coordenar a verificação ou investigação.

#### Artigo 32.º

### Colégios de autoridades competentes

1. Para facilitar o exercício das funções referidas no artigo 26.º, no artigo 31.º, n.ºs 4 a 6, do presente regulamento e no artigo 30.º da Diretiva 2006/43/CE em relação a determinados revisores oficiais de contas, sociedades redes de revisores oficiais de contas ou respetivas redes, podem ser criados colégios que contem com a participação da autoridade competente do Estado-Membro de origem e de qualquer outra autoridade competente, desde que:

- a) O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas esteja a prestar serviços de revisão legal de contas a entidades de interesse público na área de jurisdição do Estado-Membro em causa; ou
- b) Uma sucursal da sociedade de revisores oficiais de contas esteja estabelecida na área de jurisdição do Estado-Membro em causa.

2. Relativamente a determinados revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas, a autoridade competente do Estado-Membro de origem atua como facilitadora.

3. Relativamente a determinadas redes, as autoridades competentes dos Estados-Membros onde a rede exerce atividades significativas podem solicitar ao CEAOB a criação de um colégio que conte com a participação das autoridades competentes requerentes.

4. No prazo de 15 dias úteis a contar da criação do colégio de autoridades competentes para uma determinada rede, os seus membros escolhem um facilitador. Na ausência de acordo, o CEAOB nomeia um facilitador de entre os membros do colégio.

Os membros do colégio reveem a seleção do facilitador pelo menos de cinco em cinco anos, a fim de garantir que o facilitador selecionado continua a ser o mais adequado para ocupar esse posto.

5. O facilitador preside às reuniões do colégio, coordena as suas atividades e assegura uma eficiente troca de informações entre os seus membros.

6. O facilitador estabelece por escrito, no prazo de 10 dias úteis a contar da sua seleção, as regras de coordenação dos trabalhos do colégio relativas aos seguintes aspetos:

- a) Informações que devem ser trocadas entre as autoridades competentes;
- b) Casos em que as autoridades competentes se devem consultar entre si;
- c) Casos em que as autoridades competentes podem delegar funções de supervisão nos termos do artigo 33.º.

7. Na ausência de acordo em relação às regras de coordenação escritas a que se refere o n.º 6, qualquer dos membros do colégio pode submeter o assunto ao CEAOB. O facilitador toma em devida conta o aconselhamento do CEAOB sobre as regras de coordenação escritas, antes de aprovar o texto final. As regras de coordenação escritas constam de um documento único que contém todos os fundamentos de quaisquer desvios significativos em relação ao aconselhamento recebido do CEAOB. O facilitador transmite as regras de coordenação escritas aos membros do colégio e ao CEAOB.

#### *Artigo 33.º*

#### **Delegação de funções**

A autoridade competente do Estado-Membro de origem pode delegar qualquer das suas funções na autoridade competente de outro Estado-Membro, mediante acordo dessa autoridade. A delegação de funções não afeta a responsabilidade da autoridade competente delegante.

#### *Artigo 34.º*

#### **Confidencialidade e sigilo profissional em relação à cooperação entre autoridades competentes**

1. A obrigação de sigilo profissional é aplicável a todas as pessoas que trabalhem ou tenham trabalhado para os órgãos envolvidos no quadro de cooperação entre autoridades competentes, a que se refere o artigo 30.º. As informações abrangidas pelo sigilo profissional não podem ser divulgadas a outra pessoa ou autoridade, salvo se essa divulgação for necessária no âmbito de processo judicial ou for exigida pelo direito da União ou o direito nacional.

2. O artigo 22.º não obsta a que os órgãos que participam no quadro de cooperação entre autoridades competentes, a que se refere o artigo 30.º, e as autoridades competentes troquem informações confidenciais. As informações trocadas nesse âmbito estão abrangidas pela obrigação de sigilo profissional, a que se encontram sujeitas as pessoas empregadas ou anteriormente empregadas pelas autoridades competentes.

3. Todas as informações trocadas nos termos do presente regulamento entre os órgãos que participam no quadro de cooperação entre autoridades competentes, a que se refere o artigo 30.º, e as autoridades competentes e outras autoridades e órgãos são tratados como informações confidenciais, salvo se a sua divulgação for exigida pelo direito da União ou pelo direito nacional.

#### *Artigo 35.º*

#### **Proteção de dados pessoais**

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais realizado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais realizado pelo CEAOB, pela ESMA, pela EBA e pela EIOPA no contexto do presente regulamento e da Diretiva 2006/43/CE.

## CAPÍTULO IV

**Cooperação com autoridades de países terceiros e com organizações e organismos internacionais****Artigo 36.º****Acordos de troca de informações**

1. As autoridades competentes só podem celebrar acordos de cooperação sobre troca de informações com as autoridades competentes de países terceiros, se as informações a divulgar forem objeto, nesses países terceiros, de garantias de sigilo profissional pelo menos equivalentes às previstas nos artigos 22.º e 34.º. As autoridades competentes comunicam imediatamente esses acordos ao CEAOB e notificam-nos à Comissão.

Só podem ser trocadas informações ao abrigo do presente artigo quando essa troca de informações for necessária para o exercício das funções das referidas autoridades competentes nos termos do presente regulamento.

Sempre que essa troca de informações envolva a transferência de dados pessoais para um país terceiro, os Estados-Membros cumprem o disposto na Diretiva 95/46/CE e o CEAOB cumpre o disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001.

2. As autoridades competentes cooperam com as autoridades competentes ou outros organismos relevantes de países terceiros no que respeita às verificações de controlo da qualidade e às investigações de revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas. Mediante pedido de uma autoridade competente, o CEAOB contribui para essa cooperação e para a promoção da convergência com países terceiros no domínio da supervisão.

3. Sempre que a cooperação ou a troca de informações esteja relacionada com documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou com outros documentos detidos por revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas, é aplicável o artigo 47.º da Diretiva 2006/43/CE.

4. O CEAOB elabora orientações sobre o conteúdo do acordo de cooperação e a troca de informações a que se refere o presente artigo.

**Artigo 37.º****Divulgação de informações recebidas de países terceiros**

As autoridades competentes dos Estados-Membros só podem divulgar as informações confidenciais recebidas das autoridades competentes de países terceiros quando um acordo de cooperação o preveja, se tiverem obtido o acordo expresso da autoridade competente que transmitiu as informações e, se for caso disso, as informações só são divulgadas para os fins para os quais essa autoridade competente tenha dado o seu acordo, ou se a respetiva divulgação for exigida por força do direito da União ou do direito nacional.

**Artigo 38.º****Divulgação de informações transferidas para países terceiros**

As autoridades competentes dos Estados-Membros exigem que as informações confidenciais por elas comunicadas a uma autoridade competente de um país terceiro só possam ser divulgadas por essa autoridade competente a terceiros ou a outras autoridades com o prévio acordo expresso da autoridade competente que transmitiu as informações, nos termos do seu direito nacional e desde que as informações sejam divulgadas unicamente para os fins para os quais essa autoridade competente do Estado-Membro tenha dado o seu acordo, ou se a respetiva divulgação for exigida por força do direito da União ou do direito nacional ou for necessária no âmbito de um processo judicial no referido país terceiro.

*Artigo 39.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 9.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 16 de junho de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente renovada por períodos com igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem, pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 9.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior especificada na mesma. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 9.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu ou ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. Esse prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 40.º***Análise e relatórios**

1. A Comissão procede à análise das atividades e da eficácia do sistema de cooperação entre autoridades competentes no quadro do CEAOB, a que se refere o artigo 30.º, nomeadamente no que respeita ao exercício das funções do CEAOB definidas no n.º 7 desse artigo, e apresenta um relatório sobre as mesmas.
2. A referida análise tem em conta a evolução no plano internacional, em especial no que respeita ao reforço da cooperação com as autoridades competentes dos países terceiros e ao contributo para a melhoria dos mecanismos de cooperação para a supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas de entidades de interesse público que pertençam a redes internacionais de auditoria. A Comissão conclui a análise até 17 de junho de 2019.
3. O relatório é apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa. O relatório examina os progressos registados no domínio da cooperação entre autoridades competentes no quadro do CEAOB desde o início do funcionamento deste quadro e propõe novas medidas para aumentar a eficácia da cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros.
4. Até 17 de junho de 2028, a Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação do presente regulamento ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

*Artigo 41.º***Disposição transitória**

1. A partir de 17 de junho de 2020, as entidades de interesse público não iniciam nem renovam um mandato de auditoria com um determinado revisor oficial de contas ou uma determinada sociedade de revisores oficiais de contas, se esse revisor ou essa sociedade lhes tiver prestado serviços de auditoria durante vinte ou mais anos consecutivos na data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. A partir de 17 de junho de 2023, as entidades de interesse público não iniciam nem renovam um mandato de auditoria com um determinado revisor oficial de contas ou uma determinada sociedade de revisores oficiais de contas, se esse revisor ou essa sociedade lhes tiver prestado serviços de auditoria durante mais de onze mas menos de vinte anos consecutivos, na data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, os mandatos de auditoria iniciados antes de 16 de junho de 2014, mas que ainda estejam em curso em 17 de junho de 2016, podem prosseguir até ao termo da duração máxima referida no artigo 17.º, n.º 1, segundo parágrafo ou no artigo 17.º, n.º 2, alínea b). É aplicável o disposto no artigo 17.º, n.º 4.
4. O artigo 16.º, n.º 3, só é aplicável a tal mandato de auditoria, após o termo do período referido no artigo 17.º, n.º 1, segundo parágrafo.

*Artigo 42.º*

**Disposições nacionais**

Os Estados-Membros adotam as disposições adequadas para garantir a aplicação efetiva do presente regulamento.

*Artigo 43.º*

**Revogação da Decisão 2005/909/CE**

É revogada a Decisão 2005/909/CE.

*Artigo 44.º*

**Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 17 de junho de 2016.

Contudo, o artigo 16.º, n.º 6, é aplicável a partir de 17 de junho de 2017.

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

Feito em Estrasburgo, 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

**REGULAMENTO (UE) N.º 538/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 16 de abril de 2014**  
**que altera o Regulamento (UE) n.º 691/2011 relativo às contas económicas europeias do ambiente**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 338.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 1386/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> dispõe que o ritmo da evolução atual e as incertezas quanto às presumíveis tendências futuras exigem outras medidas para garantir que, na União, as políticas continuem a basear-se numa compreensão sólida do estado do ambiente, das eventuais alternativas de resposta e das suas consequências. Deverão ser desenvolvidos instrumentos a fim de assegurar a preparação de dados e indicadores de qualidade garantida e de melhorar a sua acessibilidade. É importante que os dados sejam disponibilizados numa forma compreensível e acessível.
- (2) O artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 691/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> convida a Comissão a apresentar um relatório sobre a execução desse regulamento ao Parlamento Europeu e ao Conselho e, se for caso disso, a propor a introdução de novos módulos de contas económicas do ambiente, tais como Despesas e Receitas em Proteção do Ambiente (EPER), Setor dos Bens e Serviços Ambientais (EGSS) e Contas da Energia.
- (3) Os novos módulos contribuem diretamente para as prioridades políticas da União de crescimento verde e eficiência dos recursos, fornecendo informações importantes sobre os indicadores, como produção mercantil e emprego no EGSS, despesas nacionais em proteção do ambiente e utilização de energia através de uma repartição da NACE.
- (4) A Comissão de Estatísticas das Nações Unidas adotou o quadro central do sistema de contabilidade ambiental e económica (SCEA) como norma estatística internacional na sua 43.ª sessão de fevereiro de 2012. Os novos módulos propostos nos termos do presente regulamento são totalmente conformes com o SCEA.
- (5) O Comité do Sistema Estatístico Europeu foi consultado.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(2)</sup> Decisão n.º 1386/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente «Viver bem, dentro dos limites do nosso planeta» (JO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 691/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 2011, relativo às contas económicas europeias do ambiente (JO L 192 de 22.7.2011, p. 1).

- (6) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico e de completar as disposições sobre contas da energia, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão, no que diz respeito à especificação da lista de produtos energéticos referidos na Secção 3 do anexo VI, na versão que consta do Anexo do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (7) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Anexo V, na versão que consta do Anexo do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. O procedimento de exame deverá ser utilizado para a adoção daqueles atos de execução.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 691/2011 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (UE) n.º 691/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º é aditado o seguinte:

- «4) “Despesa em proteção do ambiente”, os recursos económicos afetados por unidades residentes à proteção do ambiente. A proteção do ambiente inclui todas as atividades e ações que tenham por objetivo principal a prevenção, a redução e a eliminação da poluição, bem como qualquer outra degradação do ambiente. Essas atividades e ações incluem todas as medidas adotadas para restabelecer o ambiente após a sua degradação. São excluídas da presente definição as atividades que, apesar de benéficas para o ambiente, visam, antes de mais satisfazer necessidades técnicas ou exigências internas em matéria de higiene ou de segurança de uma empresa ou de outra instituição;
- 5) “Setor dos bens e serviços ambientais”, as atividades de produção de uma economia nacional que geram produtos ambientais (bens e serviços ambientais). Produtos ambientais são produtos que foram produzidos com a finalidade de proteção do ambiente, na aceção da segunda frase do ponto 4, e de gestão dos recursos. A gestão dos recursos inclui a preservação, a manutenção e o reforço das existências de recursos naturais e, por conseguinte, pretende evitar o esgotamento dos recursos naturais;
- 6) “Contas de fluxos físicos da energia”, as compilações coerentes dos fluxos físicos da energia nas economias nacionais, os fluxos que circulam na economia e os resultados para outras economias ou para o ambiente.».

2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 são aditadas as seguintes alíneas:

- «d) Um módulo para as contas de despesas em proteção do ambiente, tal como referido no anexo IV;
- e) Um módulo para as contas do setor dos bens e serviços ambientais, tal como previsto no anexo V;
- f) Um módulo para as contas de fluxos físicos da energia, tal como previsto no anexo VI.»;

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

b) São aditados os seguintes parágrafos:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 9.º, no que diz respeito à especificação dos produtos energéticos referidos na Secção 3 do Anexo VI, com base nas listas estabelecidas nos anexos do Regulamento (CE) N.º 1099/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

Esses atos delegados não devem impor uma carga adicional significativa aos Estados-Membros ou aos respondentes. Ao estabelecer e subsequentemente atualizar as listas a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão deve justificar devidamente as atividades, utilizando, se for caso disso, o contributo proveniente dos peritos relevantes, com base numa análise da relação custo-eficácia, incluindo uma análise da carga para os respondentes e custos de produção.

5. A fim de facilitar a aplicação uniforme do Anexo V, a Comissão estabelece, até 31 de dezembro de 2015, por meio de atos de execução, uma lista indicativa de bens e serviços ambientais, assim como uma lista das atividades económicas a serem abrangidas pelo Anexo V, com base nas seguintes categorias: serviços ambientais específicos, produtos com um único objetivo ambiental (produtos conexos), bens adaptados e tecnologias ambientais. A Comissão deve atualizar esta compilação, se necessário.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 11.º, n.º 2.

(\* Regulamento (CE) n.º 1099/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, relativo às estatísticas da energia (JO L 304 de 14.11.2008, p. 1).».

3) No artigo 8.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para efeitos da concessão de uma derrogação ao abrigo do n.º 1 para os anexos I, II e III, o Estado-Membro em causa apresenta um pedido devidamente justificado à Comissão até 12 de novembro de 2011. Para efeitos da concessão de uma derrogação ao abrigo do n.º 1 para os anexos IV, V e VI, o Estado-Membro em causa apresenta um pedido devidamente justificado à Comissão até 17 de setembro de 2014.».

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.ºs 3 e 4, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 11 de agosto de 2011. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.ºs 3 e 4, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afecta os atos delegados já em vigor.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os atos delegados adoptados nos termos do artigo 3.º, n.ºs 3 e 4 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objecções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

5) Os Anexos IV, V e VI, na versão que consta do anexo do presente regulamento, são aditados ao Regulamento (UE) n.º 691/2011.

---

Artigo 2.º

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

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

---

## ANEXO

## «ANEXO IV

**MÓDULO PARA CONTAS DE DESPESAS EM PROTEÇÃO DO AMBIENTE****Secção 1**

## OBJETIVOS

As contas de despesas em proteção do ambiente apresentam, de uma forma compatível com os dados transmitidos no âmbito do SEC, dados sobre as despesas em proteção do ambiente, ou seja, os recursos económicos afetados por unidades residentes à proteção do ambiente. Essas contas permitem compilar a despesa nacional em proteção do ambiente, definida como a soma das utilizações dos serviços de proteção do ambiente por unidades residentes, a formação bruta de capital fixo (FBCF) para as atividades de proteção do ambiente e as transferências para proteção do ambiente que não constituam uma contrapartida dos elementos anteriores, menos o financiamento pelo resto do mundo.

As contas de despesas em proteção do ambiente deveriam utilizar as informações já existentes provenientes das contas nacionais (contas de produção e de exploração; formação bruta de capital fixo por NACE, os quadros de recursos — utilizações e dados com base na classificação das funções das administrações públicas), as estatísticas estruturais das empresas, registo de empresas e outras fontes.

O presente anexo define os dados que os Estados-Membros devem recolher, compilar, transmitir e avaliar para as contas de despesa em proteção do ambiente.

**Secção 2**

## COBERTURA

As contas de despesas em proteção do ambiente têm como fronteiras do sistema as mesmas que o SEC, e mostram as despesas em proteção do ambiente relativas a atividades principais, secundárias e auxiliares. São abrangidos os seguintes setores:

- Administrações públicas (incluindo instituições sem fim lucrativo ao serviço das famílias) e sociedades como setores institucionais que produzam serviços de proteção do ambiente. Produtores especializados que produzam serviços de proteção do ambiente como atividade principal,
- Famílias, administrações públicas e sociedades como consumidores de serviços de proteção do ambiente,
- O resto do mundo como beneficiário ou origem das transferências para a proteção do ambiente.

**Secção 3**

## LISTA DE CARACTERÍSTICAS

Os Estados-Membros devem apresentar as contas de despesas de proteção do ambiente respeitando as seguintes características, definidas de acordo com o SEC:

- Produção de serviços de proteção do ambiente. É feita uma distinção entre produção mercantil, produção não mercantil e produção das atividades auxiliares,
- Consumo intermédio de serviços de proteção do ambiente por produtores especializados,
- Importações e exportações de serviços de proteção do ambiente,
- Imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e outros impostos menos subsídios incidentes sobre os produtos destinados a serviços de proteção do ambiente,
- Formação bruta de capital fixo e aquisições menos cessões de ativos não financeiros não produzidos para a produção de serviços de proteção do ambiente,
- Consumo final de serviços de proteção do ambiente,
- Transferências da proteção do ambiente (recebidas/pagas).

Todos os dados são apresentados em milhões de unidades da moeda nacional.

#### Secção 4

##### PRIMEIRO ANO DE REFERÊNCIA, FREQUÊNCIA E PRAZOS DE TRANSMISSÃO

1. As estatísticas são compiladas e transmitidas numa base anual.
2. As estatísticas são transmitidas num prazo de 24 meses a contar do final do ano de referência.
3. Para ir ao encontro da necessidade de os utilizadores disporem de séries de dados completas e atualizadas, a Comissão (Eurostat) produz, assim que seja disponibilizado um número suficiente de dados por país, estimativas dos totais da UE-28 para os principais agregados deste módulo. A Comissão (Eurostat) produz e publica, sempre que possível, estimativas dos dados que não tenham sido transmitidos pelos Estados-Membros nos prazos especificados no ponto 2.
4. O primeiro ano de referência é 2015.
5. Na primeira transmissão de dados, os Estados-Membros incluem os dados anuais desde 2014 até ao primeiro ano de referência.
6. Em cada transmissão subsequente de dados à Comissão, os Estados-Membros fornecem dados anuais para os anos  $n-2$ ,  $n-1$  e  $n$ , sendo  $n$  o ano de referência. Os Estados-Membros podem fornecer todos os dados disponíveis para os anos anteriores a 2014.

#### Secção 5

##### QUADROS DE TRANSMISSÃO

1. Para as características referidas na secção 3, os dados devem ser transmitidos de acordo com uma repartição por:
  - Tipos de produtores/consumidores de serviços de proteção do ambiente, segundo a definição da secção 2,
  - Categorias da classificação das atividades de proteção do ambiente e despesas (CEPA), agrupadas do seguinte modo:
    - Para as atividades das administrações públicas e para as transferências da proteção do ambiente:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - Soma de CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 e CEPA 7
      - CEPA 6
      - Soma de CEPA 8, CEPA 9
    - Para as atividades auxiliares das sociedades:
      - CEPA 1
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - Soma de CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 e CEPA 9
    - Para sociedades como produtores secundários e especializados:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - CEPA 4
    - Para as famílias, na sua qualidade de consumidores:
      - CEPA 2
      - CEPA 3

- Os seguintes códigos NACE para a produção auxiliar de serviços de proteção do ambiente: NACE Rev. 2 B, C, D, divisão 36. Os dados relativos à secção C são apresentados por divisões. As divisões 10 a 12, 13 a 15 e 31 a 32 devem estar agrupadas. Os Estados-Membros que, nos termos do Regulamento (CE) n.º 295/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> (no que diz respeito às definições das características, ao formato técnico para a transmissão dos dados, aos requisitos em matéria de dupla apresentação de relatórios para a NACE Rev.1.1 e a NACE Rev.2 e às derrogações a conceder para as estatísticas estruturais das empresas), não são obrigados a recolher os dados relativos às despesas de proteção do ambiente para um ou mais destes códigos NACE, não têm de apresentar dados para estes códigos NACE.

2. As categorias CEPA referidas no n.º 1 são as seguintes:

- CEPA 1 — Proteção do ar e do clima
- CEPA 2 — Gestão das águas residuais
- CEPA 3 — Gestão dos resíduos
- CEPA 4 — Proteção e recuperação de solos, águas subterrâneas e águas superficiais
- CEPA 5 — Proteção contra o ruído e vibrações
- CEPA 6 — Proteção da biodiversidade e paisagem
- CEPA 7 — Proteção contra as radiações
- CEPA 8 — Investigação e desenvolvimento do ambiente
- CEPA 9 — Outras atividades de proteção do ambiente.

#### **Secção 6**

##### **DURAÇÃO MÁXIMA DOS PERÍODOS DE TRANSIÇÃO**

Para a aplicação das disposições do presente anexo, a duração máxima do período de transição é fixada em dois anos a contar do termo do prazo para a primeira transmissão.

#### **ANEXO V**

### **MÓDULO PARA AS CONTAS DO SETOR DOS BENS E SERVIÇOS AMBIENTAIS**

#### **Secção 1**

##### **OBJETIVOS**

As estatísticas sobre bens e serviços ambientais registam e apresentam dados sobre atividades de produção das economias nacionais que geram produtos ambientais de uma forma compatível com os dados transmitidos no âmbito do SEC.

As contas do setor dos bens e serviços ambientais devem utilizar as informações já existentes das contas nacionais, estatísticas estruturais das empresas, registo de empresas e de outras fontes.

O presente anexo define os dados que os Estados-Membros devem recolher, compilar, transmitir e avaliar para os bens e serviços ambientais.

#### **Secção 2**

##### **COBERTURA**

O setor dos bens e serviços ambientais tem como fronteiras do sistema as mesmas que o SEC e abrange todos os bens e serviços ambientais criados no âmbito da fronteira da produção. O SEC define atividade produtiva como a atividade exercida sob o controlo e responsabilidade de uma unidade institucional que utiliza trabalho, capital e bens e serviços para produzir bens e serviços.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 295/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo às estatísticas estruturais das empresas (JO L 97 de 9.4.2008, p. 13).

Os bens e serviços ambientais integram-se nas seguintes categorias: serviços ambientais específicos, produtos com um único objetivo ambiental (produtos conexos), bens adaptados e tecnologias ambientais.

### Secção 3

#### LISTA DE CARACTERÍSTICAS

Os Estados-Membros devem produzir estatísticas sobre o setor dos bens e serviços ambientais, de acordo com as seguintes características:

- Produção mercantil, da qual:
  - Exportações,
- Valor acrescentado das atividades de mercado,
- Emprego das atividades de mercado.

Todos os dados são apresentados em milhões de unidades da moeda nacional, exceto para a característica “emprego”, para a qual a unidade de referência deve ser em “equivalente a tempo completo”.

### Secção 4

#### PRIMEIRO ANO DE REFERÊNCIA, FREQUÊNCIA E PRAZOS DE TRANSMISSÃO

1. As estatísticas são compiladas e transmitidas numa base anual.
2. As estatísticas são transmitidas num prazo de 24 meses a contar do final do ano de referência.
3. Para ir ao encontro da necessidade de os utilizadores disporem de séries de dados completas e atualizadas, a Comissão (Eurostat) produz, assim que seja disponibilizado um número suficiente de dados por país, estimativas dos totais da UE-28 para os principais agregados deste módulo. A Comissão (Eurostat) produz e publica, sempre que possível, estimativas dos dados que não tenham sido transmitidos pelos Estados-Membros nos prazos especificados no ponto 2.
4. O primeiro ano de referência é 2015.
5. Na primeira transmissão de dados, os Estados-Membros incluem os dados anuais desde 2014 até ao primeiro ano de referência.
6. Em cada transmissão subsequente de dados à Comissão, os Estados-Membros fornecem dados anuais para os anos  $n-2$ ,  $n-1$  e  $n$ , sendo  $n$  o ano de referência. Os Estados-Membros podem fornecer todos os dados disponíveis para os anos anteriores a 2014.

### Secção 5

#### QUADROS DE TRANSMISSÃO

1. Para as características referidas na secção 3, os dados são apresentados de acordo com uma classificação cruzada:
  - Classificação estatística das atividades económicas (NACE Rev. 2 (nível de agregação A\*21, tal como definido no SEC),
  - Categorias CEPA e classificação de atividades de gestão dos recursos (CReMA), agrupadas do seguinte modo:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- Soma de CEPA 7, CEPA 8 e CEPA 9
  - CReMA 10
  - CReMA 11
  - CReMA 13:
    - CReMA 13A
    - CReMA 13B
    - CReMA 13C
  - CReMA 14
  - Soma de CReMA 12, CReMA 15 e CReMA 16
2. As categorias CEPA referidas no n.º 1 são as indicadas no anexo IV. As categorias CReMA referidas no n.º 1 são as seguintes:

CReMA 10 — Gestão da água

CReMA 11 — Gestão dos recursos florestais

CReMA 12 — Gestão da fauna e da flora selvagens

CReMA 13 — Gestão dos recursos energéticos

— CReMA 13A — Produção de energia proveniente de fontes renováveis

— CReMA 13B — Poupança e gestão do calor e da energia

— CReMA 13C — Minimização da utilização de energias fósseis como matérias-primas

CReMA 14 — Gestão de minerais

CReMA 15 — Atividades de investigação e desenvolvimento para a gestão de recursos

CReMA 16 — Outras atividades de gestão dos recursos

## Secção 6

### DURAÇÃO MÁXIMA DOS PERÍODOS DE TRANSIÇÃO

Para a aplicação das disposições do presente anexo, a duração máxima do período de transição é fixada em dois anos a contar do termo do prazo para a primeira transmissão.

## ANEXO VI

### MÓDULO PARA AS CONTAS DE FLUXOS FÍSICOS DA ENERGIA

## Secção 1

### OBJETIVOS

As contas de fluxos físicos da energia apresentam os dados sobre os fluxos físicos da energia, expressos em terajoules de uma forma que é plenamente compatível com o SEC. As contas de fluxos físicos da energia registam os dados relativos à energia em relação com as atividades económicas das unidades residentes das economias nacionais, de acordo com uma repartição por atividade económica. Apresentam os recursos e as utilizações dos recursos energéticos naturais, os produtos energéticos e os resíduos energéticos. Estas atividades abrangem a produção, o consumo e a acumulação.

O presente anexo define os dados que os Estados-Membros devem recolher, compilar, transmitir e avaliar para as contas de fluxos físicos da energia.

## Secção 2

### COBERTURA

As contas de fluxos físicos da energia têm como fronteiras do sistema as mesmas que o SEC e também se baseiam no princípio de residência.

Segundo o SEC, uma unidade é considerada unidade residente de um país quando possui um centro de interesse económico no território económico desse país — ou seja, quando realiza atividades económicas nesse território durante um período prolongado (um ano ou mais).

As contas de fluxos físicos da energia registam os fluxos físicos de energia decorrentes das atividades de todas as unidades residentes, independentemente do local onde estes fluxos efetivamente ocorrem do ponto de vista geográfico.

As contas de fluxos físicos da energia registam os fluxos físicos de energia do ambiente para a economia, no âmbito da economia, e da economia para o ambiente.

## Secção 3

### LISTA DE CARACTERÍSTICAS

Os Estados-Membros devem elaborar as contas de fluxos físicos da energia de acordo com as seguintes características:

— Os fluxos físicos da energia, agrupados em três categorias genéricas:

- i) recursos energéticos naturais,
- ii) produtos energéticos,
- iii) resíduos energéticos.

— A origem desses fluxos físicos da energia, agrupados em cinco categorias: produção, consumo, acumulação, resto do mundo e ambiente,

— O destino dos fluxos físicos, agrupados nas mesmas cinco categorias que as da origem dos fluxos físicos da energia.

Todos os dados são apresentados em terajoules.

## Secção 4

### PRIMEIRO ANO DE REFERÊNCIA, FREQUÊNCIA E PRAZOS DE TRANSMISSÃO

1. As estatísticas são compiladas e transmitidas numa base anual.
2. As estatísticas são transmitidas num prazo de 21 meses a contar do final do ano de referência.
3. Para ir ao encontro da necessidade de os utilizadores disporem de séries de dados completas e atualizadas, a Comissão (Eurostat) produz, assim que seja disponibilizado um número suficiente de dados por país, estimativas dos totais da UE-28 para os principais agregados deste módulo. A Comissão (Eurostat) produz e publica, sempre que possível, estimativas dos dados que não tenham sido transmitidos pelos Estados-Membros nos prazos especificados no ponto 2.
4. O primeiro ano de referência é 2015.
5. Na primeira transmissão de dados, os Estados-Membros incluem os dados anuais desde 2014 até ao primeiro ano de referência.
6. Em cada transmissão subsequente de dados à Comissão, os Estados-Membros fornecem dados anuais para os anos  $n-2$ ,  $n-1$  e  $n$ , sendo  $n$  o ano de referência. Os Estados-Membros podem fornecer todos os dados disponíveis para os anos anteriores a 2014.

**Secção 5**

## QUADROS DE TRANSMISSÃO

1. Para as características referidas na secção 3, devem ser apresentados, em unidades físicas, os dados a seguir indicados:
  - Quadro de recursos dos fluxos de energia. Este quadro regista o fornecimento de recursos energéticos naturais, produtos energéticos e resíduos energéticos (linha) por origem, ou seja, por “fornecedor” (coluna).
  - Quadro de utilizações dos fluxos de energia. Este quadro regista as utilizações de recursos energéticos naturais, produtos energéticos e resíduos energéticos (linha) por destino, ou seja, por “utilizador” (coluna).
  - Quadro de utilizações dos fluxos de energia com relevância para as emissões. Este quadro regista as utilizações com relevância para as emissões de recursos energéticos naturais e produtos energéticos (linha) por unidade utilizadora e emissora (coluna).
  - Quadro-ponte em que estejam refletidos os vários elementos que compõem a diferença entre as contas da energia e os balanços energéticos.
2. Os quadros de recursos — utilizações dos fluxos de energia (incluindo fluxos com relevância para as emissões) têm uma estrutura comum em termos de linhas e colunas.
3. As colunas indicam as origens (recursos) ou os destinos (utilizações) dos fluxos físicos. As colunas são agrupadas em cinco categorias:
  - “Produção”, diz respeito à produção de bens e serviços. As atividades produtivas são classificadas de acordo com a NACE Rev. 2 e os dados são apresentados no nível de agregação A\*64.
  - Atividades de “Consumo”, são apresentadas no seu total e também divididas em três subclasses (transporte, aquecimento/refrigeração, outras) para o consumo final das famílias.
  - “Acumulação”, refere-se às variações de existências de produtos energéticos na economia.
  - “Resto do mundo”, regista os fluxos de produtos importados e exportados.
  - “Ambiente”, regista a origem dos fluxos de recursos naturais e o destino dos fluxos residuais.
4. As linhas descrevem o tipo de fluxos físicos classificados segundo o primeiro travessão da secção 3.
5. A classificação de recursos energéticos naturais, produtos energéticos, e resíduos energéticos é a seguinte:
  - Os recursos energéticos naturais são agrupados em recursos energéticos naturais não renováveis e recursos energéticos naturais renováveis,
  - Os produtos energéticos são agrupados de acordo com a classificação utilizada nas estatísticas europeias da energia,
  - Os resíduos energéticos incluem resíduos (sem valor monetário); as perdas durante a extração/captação, a distribuição/o transporte, a transformação/a conversão e o armazenamento, bem como os itens de saldo para fazer o balanço dos quadros de recursos e utilizações.
6. A “ponte” entre o indicador que segue o princípio de residência e o indicador baseado no princípio do território é apresentada para toda a economia nacional (sem desagregação por ramos de atividade) e obtém-se da seguinte forma:

Utilização total de energia por unidades residentes:

- utilização de energia no estrangeiro por unidades residentes no território
- + utilização de energia no território pelos não residentes no território
- + discrepâncias estatísticas
- = consumo interno bruto de energia (baseado no território)

**Secção 6**

## DURAÇÃO MÁXIMA DOS PERÍODOS DE TRANSIÇÃO

Para a aplicação das disposições do presente anexo, a duração máxima do período de transição é fixada em dois anos a contar do termo do prazo para a primeira transmissão.»

---

**REGULAMENTO (UE) N.º 539/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 16 de abril de 2014**  
**relativo às importações de arroz originário do Bangladesh e que revoga o Regulamento (CEE)**  
**n.º 3491/90 do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) No contexto do Uruguay Round, a União comprometeu-se a propor regimes preferenciais de importação para o arroz originário dos países menos desenvolvidos. O Bangladesh, um dos países aos quais foi dirigida essa proposta, declarou-se interessado no desenvolvimento do comércio no setor do arroz. Para o efeito, foi adotado o Regulamento (CEE) n.º 3491/90 do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 3491/90 confere poderes à Comissão para executar algumas das suas disposições. Em consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, esses poderes deverão ser harmonizados com os artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Por razões de clareza, é conveniente revogar o Regulamento (CEE) n.º 3491/90 e substituí-lo pelo presente regulamento.
- (3) Os regimes preferenciais de importação implicam uma redução dos direitos de importação dentro dos limites de uma quantidade determinada de arroz descascado. As quantidades equivalentes que se referem outros estádios de transformação do arroz com exclusão do estádio do arroz descascado deverão ser calculadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1312/2008 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (4) A fim de fixar os direitos de importação aplicáveis ao arroz originário do Bangladesh importado ao abrigo do presente regulamento, deverão ser tomadas em conta as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>.
- (5) Para garantir que as vantagens do regime de importação preferencial sejam limitadas ao arroz originário do Bangladesh, deverá ser emitido um certificado de origem.
- (6) A fim de complementar ou alterar determinados elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento de regras que subordinem a participação no regime à constituição de uma garantia, nos termos do artigo 66.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. É especialmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (7) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Salvo disposição expressa em contrário, essas competências deverão ser

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CEE) n.º 3491/90 do Conselho, de 26 de novembro de 1990, relativo às importações de arroz originário de Bangladesh (JO L 337 de 4.12.1990, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1312/2008 da Comissão, de 19 de dezembro de 2008, que fixa as taxas de conversão, as despesas de fabrico e o valor dos subprodutos relativos aos diversos estádios de transformação do arroz (JO L 344 de 20.12.2008, p. 56).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da Política Agrícola Comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Todavia, quando se torne necessária a suspensão do regime de importação preferencial, a Comissão deverá ser autorizada a adotar atos de execução sem aplicar o referido regulamento.

- (8) O presente regulamento inscreve-se na política comercial comum da União, que tem de ser coerente com os objetivos da política da União no domínio da cooperação para o desenvolvimento, previstos no artigo 208.º do TFUE, nomeadamente a erradicação da pobreza e a promoção do desenvolvimento sustentável e da boa governação nos países em desenvolvimento. Por conseguinte, o presente regulamento deverá igualmente cumprir os requisitos da Organização Mundial do Comércio (OMC), designadamente a decisão relativa ao tratamento diferenciado e mais favorável, à reciprocidade e à participação mais ativa dos países em desenvolvimento (a «cláusula de habilitação»), adotada ao abrigo do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio em 1979, nos termos da qual os membros da OMC podem conceder um tratamento diferenciado e mais favorável aos países em desenvolvimento.
- (9) O presente regulamento baseia-se ainda no reconhecimento do direito dos pequenos agricultores e dos trabalhadores rurais a um rendimento digno e a um ambiente de trabalho seguro e saudável como um objetivo fundamental das preferências comerciais concedidas aos países em desenvolvimento e aos países menos desenvolvidos, em particular. A União pretende definir e levar a cabo políticas e ações comuns com vista a promover o desenvolvimento económico, social e ambiental sustentável dos países em desenvolvimento, tendo como principal objetivo a erradicação da pobreza. Neste contexto, a ratificação e a efetiva aplicação das principais convenções internacionais em matéria de direitos humanos e direitos dos trabalhadores, proteção do ambiente e boa governação, em particular as referidas no Anexo VIII do Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, são essenciais para apoiar os progressos em prol do desenvolvimento sustentável, tal como refletido pelo regime especial de incentivo que estabelece preferências pautais adicionais ao abrigo do referido regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece um regime de importação preferencial para as importações de arroz originário do Bangladesh de códigos NC 1006 10 (com exceção do código NC 1006 10 10), 1006 20 e 1006 30.
2. O regime de importação preferencial fica limitado a uma quantidade equivalente a 4 000 toneladas de arroz descascado, por ano civil.

As quantidades em estádios de transformação que não sejam o do arroz descascado são convertidas com base nas taxas de conversão fixadas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1312/2008.

3. A Comissão adota um ato de execução que suspenda a aplicação do regime de importação preferencial previsto no n.º 1 do presente artigo, logo que verifique que, durante o ano em curso, as importações admissíveis ao abrigo do regime em questão atingiram a quantidade referida no n.º 2 do presente artigo. O referido ato de execução é adotado sem recorrer ao procedimento a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.

#### Artigo 2.º

##### Direitos de importação

1. No limite da quantidade fixada no artigo 1.º, n.º 2, os direitos de importação do arroz correspondem aos seguintes:
  - a) No caso do arroz com casca do código NC 1006 10, com exceção do código CN 1006 10 10, os direitos aduaneiros fixados na pauta aduaneira comum, deduzidos de 50 % e do montante de 4,34 EUR;
  - b) No caso do arroz descascado do código NC 1006 20, os direitos fixados nos termos do artigo 183.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, deduzidos de 50 % e do montante de 4,34 EUR;
  - c) No caso do arroz semibranqueado e do arroz branqueado do código NC 1006 30, os direitos fixados nos termos do artigo 183.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, deduzidos do montante de 16,78 EUR, de 50 % adicionais e do montante adicional de 6,52 EUR.
2. O n.º 1 é aplicável na condição de a autoridade competente do Bangladesh ter emitido um certificado de origem.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas e que revoga o Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho (JO L 303 de 31.10.2012, p. 1).

### Artigo 3.º

#### Poderes delegados

A fim de garantir a fiabilidade e a eficiência do regime de importação preferencial, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 4.º, que estabeleçam regras que condicionem a participação no regime de importação preferencial estabelecido no artigo 1.º à constituição de uma garantia.

### Artigo 4.º

#### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados referido no artigo 3.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 28 de maio de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes, pelo menos nove meses antes do termo do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### Artigo 5.º

#### Competências de execução

A Comissão adota atos de execução que determinam as medidas necessárias relativas:

- a) Ao método administrativo a utilizar para a gestão do regime de importação preferencial;
- b) Aos meios para determinar a origem do produto abrangido pelo regime de importação preferencial;
- c) À forma e ao prazo de validade do certificado de origem referido no artigo 2.º, n.º 2;
- d) Ao prazo de validade dos certificados de importação, se for caso disso;
- e) Ao montante da garantia que deve ser constituída nos termos do artigo 3.º;
- f) Às notificações à Comissão a efetuar pelos Estados-Membros.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.

### Artigo 6.º

#### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas, criado pelo artigo 229.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. Esse comité deve ser entendido como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso o parecer do Comité a que se refere o n.º 1 deva ser aprovado por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados, se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente do comité assim o decidir ou se pelo menos um quarto dos seus membros assim o requerer.

*Artigo 7.º*

**Revogação**

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 3491/90.

As remissões para o Regulamento (CEE) n.º 3491/90 são entendidas como referências ao presente regulamento e são lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo do presente regulamento.

*Artigo 8.º*

**Entrada em vigor**

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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

---

## ANEXO

**Quadro de correspondência**

Regulamento (CEE) n.º 3491/90	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 3.º	Artigos 3.º a 6.º

**DECLARAÇÃO SOBRE OS ATOS DELEGADOS**

A respeito do Regulamento (UE) n.º 539/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às importações de arroz originário do Bangladesh e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 3491/90 do Conselho <sup>(1)</sup>, a Comissão recorda o compromisso que assumiu no ponto 15 do Acordo-Quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia, de facultar ao Parlamento todas as informações e toda a documentação sobre as suas reuniões com os peritos nacionais no âmbito dos seus trabalhos de preparação de atos delegados.

---

---

<sup>(1)</sup> Ver página 125 do presente Jornal Oficial.

**REGULAMENTO (UE) N.º 540/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 16 de abril de 2014****relativo ao nível sonoro dos veículos a motor e dos sistemas silenciosos de substituição, e que altera a Diretiva 2007/46/CE e revoga a Diretiva 70/157/CEE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 26.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais. Para o efeito, existe um sistema geral de homologação UE de veículos a motor. Há que harmonizar os requisitos técnicos para a homologação UE de veículos a motor e respetivos sistemas silenciosos no que se refere aos níveis sonoros admissíveis, a fim de evitar a adoção de requisitos que sejam diferentes consoante o Estado-Membro e de garantir o correto funcionamento do mercado interno, assegurando ao mesmo tempo um grau elevado de proteção do ambiente e da segurança pública, uma melhoria da qualidade de vida e da saúde, e tendo em conta que os veículos rodoviários constituem uma fonte de ruído considerável no setor dos transportes.
- (2) Já são aplicáveis prescrições de homologação UE no âmbito da legislação da União que regula vários aspetos do desempenho dos veículos a motor, tais como as emissões de CO<sub>2</sub> dos automóveis e dos veículos comerciais ligeiros, as emissões de poluentes e as normas de segurança. As prescrições técnicas aplicáveis nos termos do presente regulamento deverão ser desenvolvidas de modo a garantir uma abordagem coerente em toda a referida legislação da União, atendendo a todos os fatores de ruído pertinentes.
- (3) O ruído devido ao tráfego causa vários tipos de danos à saúde. O *stress* prolongado devido à exposição ao ruído pode levar ao esgotamento das reservas do organismo, perturbar as funções reguladoras dos órgãos e, consequentemente, limitar a sua eficácia. O ruído devido ao tráfego representa um potencial fator de risco para o desenvolvimento de doenças e outros problemas de saúde, tais como a hipertensão e o enfarte do miocárdio. Os efeitos do ruído devido ao tráfego deverão continuar a ser investigados da mesma forma que a prevista na Diretiva 2002/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (4) A Diretiva 70/157/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, harmonizou os diferentes requisitos técnicos dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível dos veículos a motor e dos seus dispositivos de escape para efeitos do estabelecimento e do funcionamento do mercado interno. Para efeitos do bom funcionamento do mercado interno e a fim de assegurar uma aplicação uniforme e coerente em toda a União, convém substituir a referida diretiva por um regulamento.

<sup>(1)</sup> JO C 191 de 29.6.2012, p. 76.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 6 de fevereiro de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 20 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2002/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de junho de 2002, relativa à avaliação e gestão do ruído ambiente (JO L 189 de 18.7.2002, p. 12).

<sup>(4)</sup> Diretiva 70/157/CEE do Conselho, de 6 de fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao nível sonoro admissível e ao dispositivo de escape dos veículos a motor (JO L 42 de 23.2.1970, p. 16).

- (5) O presente regulamento é um regulamento específico no contexto do procedimento de homologação instituído nos termos da Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Nesses termos, os Anexos IV, VI e XI desta diretiva deverão ser alterados.
- (6) A Diretiva 70/157/CEE remete para o Regulamento n.º 51 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) relativo às emissões sonoras <sup>(2)</sup>, que especifica o método de ensaio para as emissões sonoras, e para o Regulamento n.º 59 da UNECE relativo às prescrições uniformes relativas à homologação de sistemas silenciosos de substituição <sup>(3)</sup>. Enquanto Parte Contratante no Acordo de UNECE de 1958 relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições <sup>(4)</sup>, a União decidiu aplicar esses regulamentos.
- (7) Desde a sua adoção, a Diretiva 70/157/CEE foi alterada substancialmente por diversas vezes. A mais recente redução dos valores-limite do nível sonoro dos veículos a motor, efetuada em 1995, não surtiu os efeitos esperados. Os estudos realizados revelaram que o método de ensaio utilizado ao abrigo desta mesma diretiva já não refletia a condução em condições reais no tráfego urbano. Por exemplo, conforme salientado no Livro Verde sobre a Futura Política de Ruído, de 4 de novembro de 1996, a contribuição do ruído de rolamento dos pneus para as emissões sonoras totais foi subestimada no método de ensaio.
- (8) Por conseguinte, o presente regulamento deverá introduzir um método de ensaio diferente do previsto na Diretiva 70/157/CEE. O novo método deverá basear-se no método de ensaio publicado pelo Grupo de Trabalho «Ruído» da UNECE (GRB) em 2007, que inclui uma versão de 2007 da norma ISO 362. Os resultados da monitorização de ambos os métodos de ensaio, novo e antigo, foram apresentados à Comissão.
- (9) O método de ensaio é considerado representativo para o nível sonoro em condições de tráfego normal, mas o método é menos representativo para o nível sonoro nas condições mais desfavoráveis. Por conseguinte, é necessário prever, no presente regulamento, disposições adicionais em matéria de emissões sonoras. Essas disposições deverão estabelecer requisitos de prevenção destinados a cobrir a condução do veículo em condições reais de circulação, fora do ciclo de condução de homologação, e a evitar o fenómeno de «cycle beating» (otimização do desempenho no ciclo de ensaio). Essas condições de condução são relevantes no plano do ambiente, e é importante garantir que as emissões sonoras de um veículo em condições reais de circulação urbana não diferem de forma significativa daquilo que se pode esperar atendendo aos resultados do ensaio de homologação para esse veículo específico.
- (10) O presente regulamento deverá ainda reduzir mais os valores-limite para o nível sonoro. Deverá ter em conta as novas prescrições mais rigorosas em matéria de ruído para os pneus dos veículos a motor estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Convém também ter em conta os estudos que põem em evidência as perturbações e os efeitos nocivos na saúde imputáveis ao ruído do tráfego rodoviário, bem como os custos e benefícios associados.
- (11) Os valores-limite gerais deverão ser reduzidos no que diz respeito a todas as fontes de ruído dos veículos a motor, incluindo a admissão de ar pelo grupo moto propulsor e o dispositivo de escape, tendo em conta a contribuição dos pneus para a redução do ruído abordada no Regulamento (CE) n.º 661/2009.
- (12) O Capítulo III do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, nos termos do qual os Estados-Membros devem proceder à fiscalização do mercado e controlar os produtos que entram no mercado da União, aplica-se aos produtos abrangidos pelo presente regulamento.

<sup>(1)</sup> 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 (Diretiva-Quadro) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento n.º 51 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) — Disposições uniformes para a homologação de veículos a motor com pelo menos quatro rodas no que respeita às suas emissões sonoras (JO L 137 de 30.5.2007, p. 68).

<sup>(3)</sup> Regulamento n.º 59 da Comissão Económica para a Europa da Organização das Nações Unidas (UN/ECE) — Prescrições uniformes relativas à homologação de sistemas silenciosos de substituição (JO L 326 de 24.11.2006, p. 43).

<sup>(4)</sup> Decisão do Conselho 97/836/EC de 27 de novembro de 1997 relativa à adesão da Comunidade Europeia ao Acordo da Comissão Económica para a Europa da Organização das Nações Unidas relativo à adoção de prescrições técnicas uniformes aplicáveis aos veículos de rodas, aos equipamentos e às peças suscetíveis de serem montados ou utilizados num veículo de rodas e às condições de reconhecimento recíproco das homologações emitidas em conformidade com essas prescrições («Acordo de 1958 revisto») (JO L 346 de 17.12.1997, p. 78).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados (JO L 200 de 31.7.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (13) O ruído é um problema multifacetado, com várias origens e fatores que influenciam a percepção do som pelas pessoas e o impacto que este tem sobre elas. O nível sonoro dos veículos depende em parte do ambiente em que são utilizados, nomeadamente da qualidade das infraestruturas rodoviárias, pelo que exige uma abordagem mais integrada. A Diretiva 2002/49/CE requer a elaboração periódica de mapas estratégicos de ruído no que se refere, em especial, aos grandes eixos rodoviários. As informações apresentadas nesses mapas poderão servir de base para futuros trabalhos de investigação sobre o ruído ambiente em geral, e sobre o ruído em função do pavimento rodoviário em particular, bem como para a elaboração de guias de boas práticas sobre o desenvolvimento da qualidade das estradas do ponto de vista tecnológico e a classificação dos tipos de pavimento rodoviário, se for caso disso.
- (14) O Sexto Programa de Ação em matéria de Ambiente <sup>(1)</sup> estabeleceu o enquadramento para a definição da política ambiental da União para o período de 2002-2012. Esse programa apelava à realização de ações no domínio da poluição sonora para reduzir substancialmente o número de pessoas regularmente sujeitas a uma exposição prolongada a níveis médios de ruído, em especial ao ruído do tráfego.
- (15) As medidas técnicas com vista à redução do nível sonoro dos veículos a motor têm de respeitar uma série de requisitos concorrentes, como reduzir o ruído e as emissões poluentes e melhorar a segurança, mantendo simultaneamente os veículos tão económicos e eficientes quanto possível. Na tentativa de satisfazer da mesma forma todos estes requisitos e de estabelecer um equilíbrio entre eles, a indústria automóvel aproxima-se demasiadas vezes dos limites das possibilidades físicas atuais. Os conceptores da indústria automóvel têm sempre conseguido empurrar estes limites através da utilização de materiais e métodos novos e inovadores. A legislação da União deverá fixar um enquadramento claro e dotado de um calendário realista para a inovação. O presente regulamento estabelece precisamente esse enquadramento, proporcionando assim um incentivo imediato à inovação em sintonia com as necessidades da sociedade, sem restringir de forma alguma a liberdade económica, vital para a indústria.
- (16) A poluição sonora é antes de mais um problema local; no entanto, é um problema que exige uma solução a nível da União. Afinal, o primeiro passo de qualquer política sustentável em matéria de emissões sonoras deve consistir em definir medidas para reduzir os níveis sonoros na fonte. A fonte do ruído, ou seja, o veículo a motor, que é o objeto do presente regulamento, tem, por definição, carácter móvel, pelo que a tomada de medidas puramente nacionais não seria suficiente.
- (17) O fornecimento de informações sobre as emissões sonoras aos consumidores e às autoridades públicas pode influenciar as decisões de compra e acelerar a transição para uma frota de veículos mais silenciosos. Assim, os fabricantes deverão fornecer informações sobre os níveis de ruído dos veículos nos pontos de venda e no material técnico promocional. Os consumidores deverão ser informados das emissões sonoras dos veículos por meio de um rótulo semelhante aos utilizados para facultar informações sobre as emissões de CO<sub>2</sub>, o consumo de combustível e o ruído dos pneus. A Comissão deverá realizar uma avaliação de impacto sobre as condições de rotulagem aplicáveis aos níveis de poluição do ar e de poluição sonora e sobre a informação aos consumidores. Essa avaliação de impacto deverá ter em consideração os diferentes tipos de veículos abrangidos pelo presente Regulamento (incluindo os veículos elétricos), bem como o efeito que tal rotulagem poderá ter na indústria automóvel.
- (18) Para reduzir o ruído do tráfego rodoviário, as autoridades públicas deverão poder implementar medidas e incentivos para incentivar a utilização de veículos mais silenciosos.
- (19) As vantagens ambientais esperadas dos veículos elétricos híbridos e exclusivamente elétricos traduziram-se numa redução substancial do ruído emitido por estes veículos. Esta redução de ruído eliminou uma fonte importante de sinais audíveis que permitiam aos peões cegos ou amblíopes e aos ciclistas, entre outros utentes das vias públicas, aperceber-se da aproximação, presença ou afastamento desses veículos. Assim, a indústria está a desenvolver sistemas de aviso sonoro de veículo (AVAS) para compensar esta falta de sinais audíveis nos veículos elétricos híbridos e nos veículos elétricos. Convém harmonizar o desempenho desses AVAS montados nos veículos. O desenvolvimento dos AVAS deverá tomar em consideração o impacto geral do ruído na população.
- (20) A Comissão deverá analisar as potencialidades dos sistemas de segurança ativa presentes nos veículos mais silenciosos, tais como os veículos elétricos híbridos e em veículos elétricos, para melhor servir o objetivo de melhorar a segurança dos utentes vulneráveis das vias públicas nas zonas urbanas, tais como os peões cegos, amblíopes ou com deficiências auditivas, os ciclistas e as crianças.
- (21) O nível de ruído dos veículos tem um impacto direto na qualidade de vida dos cidadãos da União, em particular nas zonas urbanas onde o transporte público elétrico ou subterrâneo, a utilização da bicicleta e a marcha estão pouco desenvolvidos ou não existem. Deverá igualmente ser tido em consideração o objetivo de duplicação do número de utentes dos transportes públicos estabelecido pelo Parlamento Europeu na sua resolução de 15 de dezembro de 2011 sobre o Roteiro do espaço único europeu dos transportes — Rumo a um sistema de

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de julho de 2002, que estabelece o sexto programa comunitário de ação em matéria de Ambiente (JO L 242 de 10.9.2002, p. 1).

transportes competitivo e económico em recursos <sup>(1)</sup>. A Comissão e os Estados-Membros deverão, no respeito do princípio da subsidiariedade, promover os transportes públicos, a marcha e a utilização da bicicleta com o intuito de reduzir a poluição sonora nas zonas urbanas.

- (22) O nível de ruído de um veículo depende em parte da forma como é utilizado e da sua correta manutenção depois da aquisição. Assim, deverão ser tomadas medidas para sensibilizar os cidadãos da União para a importância de se adotar uma condução fluida e que respeite os limites de velocidade em vigor em cada Estado-Membro.
- (23) A fim de simplificar a legislação da União relativa à homologação, em conformidade com as recomendações de 2007 do relatório CARS 21, justifica-se basear o presente regulamento no Regulamento UNECE n.º 51 no que se refere ao método de ensaio, e no Regulamento UNECE n.º 59 no que se refere aos sistemas silenciosos de substituição.
- (24) Para que a Comissão possa adaptar certas prescrições dos Anexos I, IV, VIII e X do presente regulamento ao progresso técnico, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração das disposições desses Anexos atinentes aos métodos de ensaio e aos níveis sonoros. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (25) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, estabelecer prescrições administrativas e técnicas relativas à homologação de todos os veículos novos no que respeita aos respetivos níveis sonoros e sistemas silenciosos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, mas pode, devido às suas dimensões e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (26) Em consequência da aplicação de um novo quadro regulamentar ao abrigo do presente regulamento, a Diretiva 70/157/CEE deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

O presente regulamento estabelece as prescrições administrativas e técnicas relativas à homologação UE de todos os veículos novos das categorias a que se refere o artigo 2.º, no que respeita aos respetivos níveis sonoros, bem como dos sistemas silenciosos de substituição e seus componentes homologados enquanto unidades técnicas distintas concebidas e construídas para veículos das categorias M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>, tendo em vista facilitar a sua matrícula, venda e entrada em circulação na União.

#### *Artigo 2.º*

##### **Âmbito de aplicação**

O presente regulamento é aplicável aos veículos das categorias M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>1</sub>, N<sub>2</sub> e N<sub>3</sub>, tal como definidos no Anexo II da Diretiva 2007/46/CE, e aos sistemas silenciosos de substituição e seus componentes homologados como unidades técnicas, projetados e fabricados para os veículos das categorias M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub>.

#### *Artigo 3.º*

##### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 3.º da Diretiva 2007/46/CE.

Além disso, entende-se por:

- 1) «Homologação de um veículo», o procedimento referido no artigo 3.º da Diretiva 2007/46/CE no que respeita aos níveis sonoros;

<sup>(1)</sup> JO C 168 E de 14.6.2013, p. 72.

- 2) «Modelo de veículo», uma categoria de veículos a motor que não diferem entre si quanto a aspetos essenciais como:
- a) Para veículos das categorias  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3500$  kg e  $N_1$  ensaiados em conformidade com o Anexo II, ponto 4.1.2.1:
    - i) a forma ou os materiais da carroçaria (particularmente o compartimento do motor e a sua insonorização),
    - ii) o tipo de motor (por exemplo, ignição comandada ou por compressão, a dois ou quatro tempos, de êmbolos alternativos ou rotativos), o número e volume dos cilindros, o número e tipo de carburadores ou de sistemas de injeção, a disposição das válvulas, ou o tipo de motor elétrico,
    - iii) a potência útil máxima nominal e a(s) velocidade(s) do motor correspondente(s); no entanto, se a potência máxima nominal e a velocidade do motor correspondente diferirem apenas em virtude de diferenças de mapeamento do motor, os veículos podem ser considerados veículos do mesmo modelo,
    - iv) o sistema silencioso;
  - b) Para veículos das categorias  $M_2 > 3500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$  e  $N_3$ , ensaiados em conformidade com o Anexo II, ponto 4.1.2.2:
    - i) a forma ou os materiais da carroçaria (particularmente o compartimento do motor e a sua insonorização),
    - ii) o tipo de motor (por exemplo, ignição comandada ou por compressão, a dois ou quatro tempos, de êmbolos alternativos ou rotativos), o número e volume dos cilindros, o tipo de sistema de injeção, a disposição das válvulas, a velocidade nominal do motor (S), ou o tipo de motor elétrico,
    - iii) os veículos com o mesmo tipo de motor e/ou diferentes números totais de relações de transmissão podem ser considerados veículos do mesmo modelo.

No entanto, se as diferenças referidas na alínea b) exigirem condições previstas diferentes, conforme descrito no Anexo II, ponto 4.1.2.2, essas diferenças devem ser consideradas uma alteração de modelo;

- 3) «Massa máxima em carga tecnicamente admissível» ( $M$ ), a massa máxima atribuída a um veículo em função das suas características de construção e dos seus desempenhos de projeto; a massa máxima em carga tecnicamente admissível de um reboque ou de um semirreboque inclui a massa estática transferida para o veículo trator, quando acoplados;
- 4) «Potência útil máxima nominal» ( $P_n$ ), a potência do motor expressa em kW e medida pelo método da UNECE, nos termos do Regulamento n.º 85 da UNECE <sup>(1)</sup>.

Se a potência útil máxima nominal for alcançada a diversas velocidades do motor, é utilizada a velocidade mais elevada do motor;

- 5) «Equipamento de série», a configuração básica de um veículo, incluindo todos os elementos cuja instalação não dá lugar a nenhuma outra especificação relativa à configuração ou ao nível do equipamento, mas equipado com todos os elementos exigidos nos termos dos atos regulamentares enumerados no Anexo IV ou no Anexo XI da Diretiva 2007/46/CE;
- 6) «Massa do condutor», uma massa nominal de 75 kg localizada no ponto de referência do lugar sentado do condutor;
- 7) «Massa do veículo em ordem de marcha» ( $m_{ro}$ ),

- a) No caso de um veículo a motor:

a massa do veículo, com o(s) depósito(s) de combustível cheio(s) até pelo menos 90 % da(s) respetiva(s) capacidade(s), incluindo a massa do condutor, do combustível e dos fluidos, equipado com o equipamento de série, em conformidade com as especificações do fabricante e, quando estiverem instalados, a massa da carroçaria, da cabina, do engate, da(s) roda(s) sobresselente(s) e das ferramentas;

<sup>(1)</sup> Regulamento n.º 85 da Comissão Económica para a Europa da Organização das Nações Unidas (UN/ECE) — Prescrições uniformes relativas à homologação de motores de combustão interna ou de unidades de tração elétricas destinadas à propulsão dos veículos a motor das categorias M e N no que diz respeito à medição da potência útil e da potência máxima de 30 minutos de unidades de tração elétricas (JO L 326 de 24.11.2006, p. 55).

- b) No caso de um reboque:
- a massa do veículo, incluindo o combustível e os fluidos, equipado com o equipamento de série, em conformidade com as especificações do fabricante e, quando estiverem instalados, a massa da carroçaria, do(s) engate(s) suplementare(s), da(s) roda(s) sobresselente(s) e das ferramentas;
- 8) «Velocidade nominal do motor» (S), a velocidade declarada do motor, em  $\text{min}^{-1}$  (rpm), à qual o motor desenvolve a sua potência útil máxima nominal, nos termos do Regulamento n.º 85 da UNECE ou, se a potência útil máxima nominal for alcançada a diversas velocidades do motor, a velocidade mais elevada do motor;
- 9) «Índice da relação potência/massa» (PMR), uma grandeza numérica calculada segundo a fórmula apresentada no ponto 4.1.2.1.1 do Anexo II;
- 10) «Ponto de referência», um dos seguintes pontos:
- a) No caso dos veículos das categorias  $M_1$  e  $N_1$ :
- i) para veículos com o motor à frente, a extremidade dianteira do veículo,
- ii) para veículos com o motor ao meio, o centro do veículo,
- iii) para veículos com o motor atrás, a extremidade traseira do veículo;
- b) No caso dos veículos das categorias  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  e  $N_3$ , a extremidade do motor mais próxima da frente do veículo;
- 11) «Aceleração-alvo», uma aceleração em condições de acionamento parcial do dispositivo de controlo da aceleração, característica do tráfego urbano e obtida por estudos estatísticos;
- 12) «Motor», a fonte de energia sem acessórios destacáveis;
- 13) «Aceleração de referência», a aceleração exigida durante o ensaio de aceleração realizado na pista de ensaio;
- 14) «Fator de ponderação da relação de transmissão» (k), uma grandeza numérica adimensional utilizada para a combinação dos resultados do ensaio de aceleração e do ensaio a velocidade constante de duas relações de transmissão;
- 15) «Fator de potência parcial» ( $k_p$ ), uma grandeza numérica adimensional utilizada para a combinação ponderada dos resultados do ensaio de aceleração e do ensaio a velocidade constante para veículos;
- 16) «Pré-aceleração», a aplicação do dispositivo de controlo da aceleração antes de AA' para se atingir uma aceleração estável entre AA' e BB', de acordo com a figura 1 do Apêndice do Anexo II;
- 17) «Relações de transmissão bloqueadas», um controlo de transmissão tal que não possa haver mudança da relação durante um ensaio;
- 18) «Sistema silencioso», um conjunto completo de componentes necessários para reduzir o ruído provocado pelo motor e respetivo escape;
- 19) «Sistemas silenciosos de tipos diferentes», os sistemas silenciosos que diferem significativamente entre si no que respeita a, pelo menos, um dos seguintes elementos:
- a) Designações comerciais ou marcas dos componentes;
- b) Características dos materiais que constituem os seus componentes, exceto no caso do revestimento dos componentes;
- c) Forma ou dimensão dos componentes;
- d) Princípios de funcionamento de pelo menos um dos componentes;
- e) Montagem dos componentes;
- f) Número de dispositivos silenciosos de escape ou dos seus componentes;

- 20) «Família de sistemas silenciosos ou componentes de sistemas silenciosos», um grupo de sistemas silenciosos ou seus componentes que partilham todas as seguintes características:
- a) Balanço de caudal dos gases de escape que atravessa os materiais fibrosos insonorizantes ao entrar em contacto com esses materiais;
  - b) Tipo de fibras;
  - c) Se for caso disso, especificações do aglutinante;
  - d) Dimensões médias das fibras;
  - e) Densidade de embalagem mínima das fibras a granel em kg/m<sup>3</sup>;
  - f) Superfície de contacto máxima entre o caudal gasoso e os materiais insonorizantes;
- 21) «Sistema silencioso de substituição», qualquer elemento do sistema silencioso ou dos seus componentes destinado a ser utilizado num veículo que não seja um elemento do tipo montado no referido veículo aquando da sua apresentação para homologação UE nos termos do presente regulamento;
- 22) «Sistema de aviso sonoro de veículo» (AVAS), um sistema destinado a veículos elétricos híbridos e veículos elétricos que emite um sinal sonoro para assinalar aos peões e outros utentes das vias públicas a presença do veículo;
- 23) «Ponto de venda», o local onde os veículos são armazenados e oferecidos para venda aos consumidores;
- 24) «Material técnico promocional», os manuais técnicos, brochuras, prospectos e catálogos, impressos, em formato eletrónico ou em linha, bem como os sítios *web*, cujo objetivo é a promoção de veículos junto do grande público.

#### Artigo 4.º

### Obrigações gerais dos Estados-Membros

1. Sob reserva das datas relativas às fases de aplicação estipuladas no Anexo III do presente regulamento, e sem prejuízo do artigo 23.º da Diretiva 2007/46/CE, os Estados-Membros devem, por motivos relacionados com o nível sonoro admissível, recusar conceder homologações UE aos modelos de veículo a motor que não estejam em conformidade com as prescrições do presente regulamento.

2. A partir de 1 de julho de 2016, os Estados-Membros devem, por motivos relacionados com o nível sonoro admissível, recusar conceder homologações UE aos tipos de sistema silencioso de substituição ou seus componentes, enquanto unidades técnicas, que não estejam em conformidade com as prescrições do presente regulamento.

Os Estados-Membros devem continuar a conceder homologações UE, nos termos da Diretiva 70/157/CEE, aos sistemas silenciosos de substituição ou seus componentes, enquanto unidades técnicas, que se destinem a veículos homologados antes das datas relativas às fases de aplicação estipuladas no Anexo III do presente regulamento.

3. Sob reserva das datas relativas às fases de aplicação estipuladas no Anexo III do presente regulamento, os Estados-Membros devem, por motivos relacionados com o nível sonoro admissível, considerar que os certificados de conformidade relativos a novos veículos deixam de ser válidos para efeitos do artigo 26.º da Diretiva 2007/46/CE, e devem proibir a matrícula, a venda e a entrada em circulação de tais veículos sempre que esses veículos não estejam em conformidade com o presente regulamento.

4. Os Estados-Membros devem, por motivos relacionados com o nível sonoro admissível, autorizar a venda e a entrada em circulação dos sistemas silenciosos de substituição ou seus componentes, enquanto unidades técnicas, que estejam em conformidade com um tipo homologado ao abrigo do presente regulamento.

Os Estados-Membros devem autorizar a venda e a entrada em circulação dos sistemas silenciosos de substituição ou seus componentes que detenham uma homologação UE enquanto unidades técnicas concedida ao abrigo da Diretiva 70/157/CEE e que se destinem a veículos homologados antes das datas relativas às fases de aplicação estipuladas no Anexo III do presente regulamento.

#### Artigo 5.º

### Obrigações gerais dos fabricantes

1. Os fabricantes devem assegurar que o veículo, o motor e o respetivo sistema silencioso sejam concebidos, construídos e montados de modo a permitir que o veículo, em condições normais de utilização, cumpra o disposto no presente regulamento, apesar das vibrações a que tais veículos estejam intrinsecamente sujeitos.

2. Os fabricantes devem garantir que o sistema silencioso seja concebido, construído e montado de modo a apresentar uma resistência razoável aos fenómenos de corrosão a que esteja exposto, tendo em conta as condições de utilização do veículo, incluindo as diferenças climáticas regionais.
3. O fabricante é responsável perante a entidade homologadora por todos os aspetos do processo de homologação e por assegurar a conformidade da produção, independentemente de estar ou não envolvido diretamente em todas as fases do fabrico de um veículo, sistema, componente ou unidade técnica.

#### Artigo 6.º

#### **Disposições adicionais em matéria de emissões sonoras (ASEP)**

1. O presente artigo aplica-se aos veículos das categorias M<sub>1</sub> e N<sub>1</sub> equipados com um motor de combustão interna dotado de sistemas silenciosos de origem fornecidos pelo fabricante e de sistemas silenciosos de substituição destinados a essas categorias de veículos, em conformidade com o Anexo IX.
2. Os veículos e os sistemas silenciosos devem satisfazer as prescrições do Anexo VII.
3. Considera-se que os veículos e os sistemas silenciosos de substituição cumprem as prescrições do Anexo VII, sem mais ensaios, se o fabricante apresentar à entidade homologadora documentação técnica que comprove que a diferença entre a velocidade máxima e mínima do motor do veículo na linha BB', de acordo com a figura 1 do Apêndice do Anexo II, para qualquer condição de ensaio dentro da gama de controlo ASEP definida no ponto 2.3 do Anexo VII, no que respeita às condições estabelecidas no Anexo II, não excede 0,15 x S.
4. A emissão sonora dos veículos ou dos sistemas silenciosos de substituição, em condições normais de condução em estrada, que são distintas daquelas em que se realizou o ensaio de homologação previsto nos Anexos II e VII, não se deve desviar do resultado do ensaio de uma forma significativa.
5. O fabricante não deve alterar, adaptar ou introduzir intencionalmente quaisquer dispositivos ou procedimentos mecânicos, elétricos, térmicos ou outros, que não estejam operacionais enquanto durarem as condições normais de condução, apenas para o efeito de cumprir as prescrições em matéria de emissões sonoras previstas no presente regulamento..
6. No pedido de homologação, o fabricante deve apresentar uma declaração, elaborada em conformidade com o modelo do Apêndice do Anexo VII, segundo a qual o modelo de veículo ou o sistema silencioso de substituição a homologar cumpre as prescrições do presente artigo.
7. Os n.ºs 1 a 6 não se aplicam aos veículos da categoria N<sub>1</sub>, caso seja cumprida uma das seguintes condições:
  - a) A capacidade do motor não exceda 660 cm<sup>3</sup> e a relação potência/massa, calculada utilizando a massa máxima em carga tecnicamente admissível, não exceda 35;
  - b) A carga útil seja no mínimo de 850 kg e a relação potência/massa, calculada utilizando a massa máxima em carga tecnicamente admissível, não exceda 40.

#### Artigo 7.º

#### **Informação aos consumidores e rotulagem**

Os fabricantes e os distribuidores de veículos devem esforçar-se por assegurar que o nível de ruído de cada veículo, expresso em decibéis [dB(a)] e medido em conformidade com o presente regulamento, é indicado de forma bem visível no ponto de venda e no material técnico promocional.

À luz da experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, a Comissão realiza, até 1 de julho de 2018, uma avaliação de impacto abrangente sobre as condições de rotulagem aplicáveis aos níveis de poluição do ar e de poluição sonora e sobre a informação aos consumidores. A Comissão submete um relatório sobre as conclusões dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho e, se for caso disso, apresenta uma proposta legislativa.

### Artigo 8.º

#### **Sistema de aviso sonoro do veículo (AVAS)**

Até 1 de julho de 2019 os fabricantes devem instalar AVAS conformes com os requisitos do Anexo VIII nos novos modelos de veículos elétricos híbridos e de veículos elétricos. Até 1 de julho de 2021, os fabricantes devem instalar AVAS em todos os novos veículos elétricos híbridos e os veículos elétricos. Antes destas datas, caso os fabricantes decidam instalar AVAS nos veículos, devem garantir que esses AVAS cumprem as prescrições previstas no Anexo VIII.

Até 1 de julho de 2017, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 10.º a fim de proceder à revisão do Anexo VIII e de prever prescrições mais detalhadas sobre o desempenho dos AVAS ou sobre os sistemas de segurança ativa, tendo em conta os trabalhos da UNECE nesta matéria.

### Artigo 9.º

#### **Alteração dos Anexos**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 10.º a fim de alterar os Anexos I, IV, VIII e X para os adaptar à evolução técnica.

### Artigo 10.º

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, segundo parágrafo, e no artigo 9.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 16 de junho de 2014.
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, segundo parágrafo, e no artigo 9.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º, segundo parágrafo, e do artigo 9.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### Artigo 11.º

#### **Cláusula de revisão**

Até 1 de julho de 2021, a Comissão realiza e publica um estudo aprofundado sobre os limites do nível sonoro. O referido estudo deve basear-se em veículos conformes com as últimas prescrições regulamentares. Com base nas conclusões do estudo, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa.

### Artigo 12.º

#### **Alteração da Diretiva 2007/46/CE**

Os Anexos IV, VI e XI da Diretiva 2007/46/CE são alterados em conformidade com o Anexo XI do presente regulamento.

*Artigo 13.º***Disposições transitórias**

1. Até 30 de junho de 2019, a norma ISO 10844:1994 pode ser aplicada, em alternativa à norma ISO 10844:2011, para verificar a conformidade da pista de ensaio conforme descrito no Anexo II, ponto 3.1.1.
2. Até 30 de junho de 2019, os veículos com um grupo moto propulsor híbrido de série que possuam um motor de combustão sem sistema mecânico de engate ao grupo moto propulsor são isentos das prescrições do artigo 6.º.

*Artigo 14.º***Revogação**

1. Sem prejuízo do artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo, e n.º 4, segundo parágrafo, a Diretiva 70/157/CEE é revogada com efeitos a partir de 1 de julho de 2027.
2. As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo XII do presente regulamento.

*Artigo 15.º***Entrada em vigor**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2016.
3. O ponto 3.1.1 do Anexo II é aplicável a partir de 1 de julho de 2019.
4. A Parte B do Anexo XI é aplicável a partir de 1 de julho de 2027.

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

—

## LISTA DOS ANEXOS

Anexo I	Homologação UE de um modelo de veículo no que respeita ao nível sonoro
	Apêndice 1: Ficha de informações
	Apêndice 2: Modelo de certificado de homologação UE
Anexo II	Métodos e instrumentos para medir o ruído emitido pelos veículos a motor
	Apêndice: Figuras
Anexo III	Valores-limite
Anexo IV	Sistemas silenciosos com materiais fibrosos insonorizantes
	Apêndice: Figura 1 — Aparelhagem de ensaio de condicionamento por pulsações
Anexo V	Ruído devido ao ar comprimido
	Apêndice: Figura 1 — Posições dos microfones para medição do ruído devido ao ar comprimido
Anexo VI	Verificação da conformidade da produção de veículos
Anexo VII	Método de medição para avaliar a conformidade com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras
	Apêndice: Modelo de declaração de conformidade com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras
Anexo VIII	Medidas relativas ao sistema de aviso sonoro do veículo (AVAS)
Anexo IX	Homologação UE no que respeita ao nível sonoro dos sistemas silenciosos enquanto unidades técnicas (sistemas silenciosos de substituição)
	Apêndice 1: Ficha de informações
	Apêndice 2: Modelo de certificado de homologação UE
	Apêndice 3: Modelo de marca de homologação UE
	Apêndice 4: Aparelhagem de ensaio
	Apêndice 5: Pontos de medição — Contrapressão
Anexo X	Verificação da conformidade da produção do sistema silencioso de substituição enquanto unidade técnica
Anexo XI	Alteração da Diretiva 2007/46/CE
Anexo XII	Tabela de correspondência

---

## ANEXO I

**HOMOLOGAÇÃO UE DE UM MODELO DE VEÍCULO NO QUE RESPEITA AO NÍVEL SONORO**

1. PEDIDO DE HOMOLOGAÇÃO UE DE UM MODELO DE VEÍCULO
    - 1.1. O pedido de homologação UE nos termos do artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2007/46/CE de um modelo de veículo no que diz respeito ao seu nível sonoro deve ser apresentado pelo fabricante do veículo.
    - 1.2. No Apêndice 1 figura um modelo da ficha de informações.
    - 1.3. Deve ser apresentado pelo fabricante ao serviço técnico responsável pelos ensaios um veículo representativo do modelo de veículo a homologar. Ao selecionar o veículo representativo do modelo, o serviço técnico responsável pelo ensaio deve selecionar o veículo a contento da entidade homologadora. P; podem ser utilizados métodos de ensaio virtual para ajudar à tomada de decisão durante o processo de seleção.
    - 1.4. A pedido do serviço técnico, deve igualmente ser apresentado um exemplar do sistema silencioso e um motor que tenha, pelo menos, a mesma cilindrada e a mesma potência máxima nominal que o instalado no modelo de veículo a homologar.
  2. MARCAÇÕES
    - 2.1. Os componentes dos dispositivos de escape e de admissão, com exceção das peças de fixação e dos tubos, devem ostentar as seguintes inscrições:
      - 2.1.1. A marca de fabrico ou comercial do fabricante dos dispositivos e seus componentes.
      - 2.1.2. A designação comercial dada pelo fabricante.
    - 2.2. As inscrições a que se referem os pontos 2.1.1 e 2.1.2 devem ser nitidamente legíveis e indeléveis, mesmo com o dispositivo montado no veículo.
  3. CONCESSÃO DA HOMOLOGAÇÃO UE DE UM MODELO DE VEÍCULO
    - 3.1. Se os requisitos relevantes forem satisfeitos, deve ser concedida a homologação UE em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, e, se aplicável, com o artigo 10.º, n.º 4, da Diretiva 2007/46/CE.
    - 3.2. No Apêndice 2 figura um modelo do certificado de homologação UE.
    - 3.3. A cada modelo de veículo homologado deve ser atribuído um número de homologação conforme com o Anexo VII da Diretiva 2007/46/CE. Um Estado-Membro não pode atribuir o mesmo número a outro modelo de veículo.
      - 3.3.1. Caso o modelo de veículo cumpra os valores-limite da Fase 1 do Anexo III, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «A». Caso o modelo de veículo cumpra os valores-limite da Fase 2 do Anexo III, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «B». Caso o modelo de veículo cumpra os valores-limite da Fase 3 do Anexo III, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «C».
  4. ALTERAÇÃO DAS HOMOLOGAÇÕES UE

No caso de modificações do modelo de veículo homologado nos termos do presente regulamento, aplicam-se as disposições dos artigos 13.º, 14.º, 15.º, 16.º e do artigo 17.º, n.º 4, da Diretiva 2007/46/CE.
  5. DISPOSIÇÕES RELATIVAS À CONFORMIDADE DA PRODUÇÃO
    - 5.1. As medidas destinadas a garantir a conformidade da produção devem ser tomadas de acordo com o disposto no artigo 12.º da Diretiva 2007/46/CE.
    - 5.2. Disposições especiais:
      - 5.2.1. Os ensaios previstos no Anexo VI do presente regulamento correspondem aos referidos no ponto 2.3.5 do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE.
      - 5.2.2. A frequência das verificações referidas no ponto 3 do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE é normalmente de uma de dois em dois anos.
-

## Apêndice 1

**Ficha de informações n.º ... nos termos do Anexo I da Diretiva 2007/46/CE relativa à homologação UE de um veículo no que diz respeito ao nível sonoro admissível**

Se for caso disso, as informações a seguir indicadas devem ser fornecidas em triplicado e incluir um índice. Caso existam, os desenhos devem ser fornecidos à escala adequada e com pormenor suficiente, em formato A4 ou dobrados nesse formato. Se houver fotografias, estas devem ser suficientemente pormenorizadas.

Caso os sistemas, componentes ou unidades técnicas possuam funções com comando eletrónico, devem ser fornecidas informações relativas ao respetivo desempenho.

0. OBSERVAÇÕES GERAIS
  - 0.1. Marca (firma do fabricante): .....
  - 0.2. Modelo: .....
  - 0.3. Meios de identificação do modelo, se marcados no veículo <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Localização dessa marcação: .....
  - 0.4. Categoria do veículo <sup>(c)</sup>: .....
  - 0.5. Nome da empresa e endereço do fabricante: .....
  - 0.8. Nome(s) e endereço(s) da(s) instalação(ões) de montagem: .....
  - 0.9. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável): .....
1. CARACTERÍSTICAS GERAIS DE CONSTRUÇÃO DO VEÍCULO
  - 1.1. Fotografias e/ou desenhos de um veículo representativo: .....
  - 1.3. Número de eixos e rodas <sup>(4)</sup>: .....
  - 1.3.3. Eixos motores (número, posição, interligação): .....
  - 1.6. Localização e disposição do motor: .....
2. MASSAS E DIMENSÕES <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> (EM KG E MM) (REMETER PARA DESENHO QUANDO APLICÁVEL)
  - 2.4. Gama de dimensões (exteriores) do veículo: .....
  - 2.4.1. Para o quadro sem carroçaria: .....
  - 2.4.1.1. Comprimento <sup>(85)</sup>: .....
  - 2.4.1.2. Largura <sup>(87)</sup>: .....
  - 2.4.2. Para o quadro com carroçaria .....
  - 2.4.2.1. Comprimento <sup>(85)</sup>: .....
  - 2.4.2.2. Largura <sup>(87)</sup>: .....
  - 2.6. Massa em ordem de marcha <sup>(h)</sup>
    - a) Mínimo e máximo para cada variante: .....
    - b) Massa de cada versão (deve ser fornecida uma matriz): .....
  - 2.8. Massa máxima em carga tecnicamente admissível, declarada pelo fabricante <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
3. MOTOR <sup>(9)</sup>
  - 3.1. Fabricante do motor: .....
  - 3.1.1. Código do fabricante para o motor (conforme marcado no motor, ou outro meio de identificação): .....

- 3.2. Motor de combustão interna:
- 3.2.1.1. Princípio de funcionamento: ignição comandada/ignição por compressão, ciclo de quatro tempos/dois tempos/êmbolo rotativo <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2. Número e disposição dos cilindros: .....
- 3.2.1.2.3. Ordem de inflamação: .....
- 3.2.1.3. Cilindrada (<sup>m</sup>): ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8. Potência útil máxima (<sup>n</sup>): ... kW a ... min<sup>-1</sup> (valor declarado pelo fabricante)
- 3.2.4. Alimentação de combustível
- 3.2.4.2. Por injeção de combustível (ignição por compressão apenas): sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2. Princípio de funcionamento: injeção direta/pré-câmara/câmara de turbulência <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4. Regulador
- 3.2.4.2.4.1. Tipo: .....
- 3.2.4.2.4.2.1. Velocidade de início de corte em carga: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3. Por injeção de combustível (ignição comandada apenas): sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1. Princípio de funcionamento: Coletor de admissão (ponto único/multiponto <sup>(1)</sup>)/injeção direta/outro (especificar) <sup>(1)</sup>
- 3.2.8. Sistema de admissão
- 3.2.8.1. Sobrealimentador: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2. Filtro de ar, desenhos: ..... ou
- 3.2.8.4.2.1. Marca(s): .....
- 3.2.8.4.2.2. Tipo(s): .....
- 3.2.8.4.3. Silencioso de admissão, desenhos: ..... ou
- 3.2.8.4.3.1. Marca(s): .....
- 3.2.8.4.3.2. Tipo(s): .....
- 3.2.9. Sistema silencioso
- 3.2.9.2. Descrição e/ou desenho do sistema silencioso: .....
- 3.2.9.4. Silencioso(s) de escape: .....
- Tipo, marcação de silencioso(s) de escape: .....
- Se for pertinente para o ruído exterior, medidas de redução de ruído no compartimento do motor e no motor: .....
- 3.2.9.5. Localização da saída do escape: .....
- 3.2.9.6. Silencioso de escape com materiais fibrosos: .....
- 3.2.12.2.1. Catalisador: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1. Número de catalisadores e elementos (fornecer a informação indicada a seguir para cada unidade): .....
- 3.2.12.2.6. Coletor de partículas: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.3. Motor elétrico
- 3.3.1. Tipo (enrolamento, excitação): .....
- 3.3.1.1. Potência horária máxima: ... kW
- 3.3.1.2. Tensão de funcionamento: ... V

- 3.4. Motores ou suas combinações:
- 3.4.1. Veículo híbrido elétrico: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.4.2. Categoria do veículo híbrido elétrico: veículo carregável do exterior/veículo não carregável do exterior <sup>(1)</sup>
- 3.4.3 Comutador do modo de funcionamento: com/sem <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1. Modos a selecionar
- 3.4.3.1.1. Modo exclusivamente elétrico: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2. Modo exclusivamente a combustível: sim/não <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3. Funcionamento híbrido: sim/não <sup>(1)</sup> (em caso afirmativo, descrição sucinta): .....
- 3.4.5. Motor elétrico (descrição de cada tipo de motor elétrico separadamente)
- 3.4.5.1. Marca: .....
- 3.4.5.2. Tipo: .....
- 3.4.5.3. Potência máxima: ... kW
4. TRANSMISSÃO <sup>(p)</sup>
- 4.2. Tipo (mecânica, hidráulica, elétrica, etc.): .....
- 4.6. Relações de transmissão

Relação de transmissão	Relações de transmissão (relações entre as rotações do motor e as rotações do veio de saída da caixa de velocidades)	Relação(ões) no diferencial (relação entre as rotações do veio de saída da caixa de velocidades e as rotações das rodas motrizes)	Relações totais de transmissão
Máxima para CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Mínima para CVT (*)			
Marcha atrás			

(\*) Transmissão continuamente variável

- 4.7. Velocidade máxima de projeto do veículo (em km/h) <sup>(q)</sup>: .....
6. SUSPENSÃO
- 6.6. Pneus e rodas
- 6.6.1. Combinação(ões) pneu/roda
- a) para os pneus, indicar a designação das dimensões, o índice de capacidade de carga e o símbolo de categoria de velocidade,
- b) para as rodas, indicar a(s) dimensão(ões) da jante e saliência(s)
- 6.6.2. Limites superior e inferior dos raios de rolamento
- 6.6.2.1. Eixo 1: .....
- 6.6.2.2. Eixo 2: .....
- 6.6.2.3. Eixo 3: .....
- 6.6.2.4. Eixo 4: .....
- etc.

9. CARROÇARIA
- 9.1. Tipo de carroçaria, utilizando os códigos definidos na Parte C do Anexo II da Diretiva 2007/46/CE: .....
- 9.2. Materiais utilizados e método de construção: .....
12. DIVERSOS
- 12.5. Pormenores de quaisquer dispositivos não relacionados com o motor concebidos para reduzir o ruído (se não abrangidos por outros pontos): .....

Data:

Assinatura:

Função na empresa:

\_\_\_\_\_

## Apêndice 2

**Modelo de certificado de homologação UE****[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]**

Carimbo da entidade homologadora

Comunicação relativa à

homologação <sup>(1)</sup>extensão da homologação <sup>(1)</sup>recusa da homologação <sup>(1)</sup>revogação da homologação <sup>(1)</sup>

de um modelo de veículo no que diz respeito ao nível sonoro [Regulamento (UE) n.º 540/2014].

Número de homologação: .....

Razão da extensão: .....

## SECÇÃO I

0.1. Marca (firma do fabricante): .....

0.2. Modelo: .....

0.3. Meios de identificação do modelo, se marcados no veículo <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1. Localização dessa marcação: .....

0.4. Categoria do veículo <sup>(3)</sup>: .....

0.5. Nome da empresa e endereço do fabricante: .....

0.8. Nome(s) e endereço(s) da(s) instalação(ões) de montagem: .....

0.9. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável): .....

## SECÇÃO II

1. Informações adicionais (se aplicável): ver Adenda

2. Serviço técnico responsável pela realização dos ensaios: .....

3. Data do relatório de ensaio: .....

4. Número do relatório de ensaio: .....

5. Observações eventuais: ver Adenda

6. Local: .....

7. Data: .....

8. Assinatura:

Anexos:

*Dossier de homologação*

Relatório do ensaio (para sistemas)/Resultados do ensaio (para veículos completos)

<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.<sup>(2)</sup> Se os meios de identificação do modelo contiverem caracteres não relevantes para a descrição dos modelos de veículo abrangidos pelo certificado de homologação, tais caracteres devem ser representados na documentação por meio do símbolo «?» (p.ex. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Conforme definido no Anexo IIA da Diretiva 2007/46/CE.

## Adenda

## ao certificado de homologação UE n.º ...

1. Informações adicionais
  - 1.1. Motor
    - 1.1.1. Fabricante do motor: .....
    - 1.1.2. Código do fabricante para o motor: .....
    - 1.1.3. Potência útil máxima (g): ... kW a ... min<sup>-1</sup> ou potência nominal máxima contínua (motor elétrico) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4. Sobrealimentador(es), marca e tipo: .....
    - 1.1.5. Filtro de ar, marca e tipo: .....
    - 1.1.6. Silencioso(s) de admissão, marca e tipo: .....
    - 1.1.7. Silencioso(s) de escape, marca e tipo: .....
    - 1.1.8. Catalisador(es), marca e tipo: .....
    - 1.1.9. Coletor(es) de partículas, marca e tipo: .....
  - 1.2. Transmissão
    - 1.2.1. Tipo (mecânica, hidráulica, elétrica, etc.): .....
  - 1.3. Dispositivos não relacionados com o motor concebidos para reduzir o ruído: .....
2. Resultados dos ensaios
  - 2.1. Nível sonoro do veículo em marcha: ... dB(A)
  - 2.2. Nível sonoro do veículo imobilizado: ... dB(A) a ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1. Nível sonoro devido ao ar comprimido, travão de serviço: ... dB(A)
    - 2.2.1. Nível sonoro devido ao ar comprimido, travão de estacionamento: ... dB(A)
    - 2.2.1. Nível sonoro devido ao ar comprimido, durante o acionamento do regulador de pressão: ... dB(A)
  - 2.3. Dados para facilitar o ensaio de conformidade em circulação dos veículos híbridos elétricos, se o motor de combustão interna não puder funcionar quando o veículo está imobilizado
    - 2.3.1. Transmissão (i) ou posição da alavanca de mudanças escolhida para o ensaio: ... ..
    - 2.3.2. Posição do comutador do modo de funcionamento durante a medição  $L_{wot,(i)}$  (se equipado com comutador) ... ..
    - 2.3.3. Distância de pré-aceleração  $l_{PA}$  ... m
    - 2.3.4. Velocidade do veículo no início da aceleração ... km/h
    - 2.3.5. Nível de pressão acústica  $L_{wot,(i)}$  ... dB(A)
3. Observações: ... ..

---

<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.

## ANEXO II

**MÉTODOS E INSTRUMENTOS PARA MEDIR O RUÍDO EMITIDO PELOS VEÍCULOS A MOTOR**

## 1. MÉTODOS DE MEDIÇÃO

- 1.1. O ruído produzido pelo modelo de veículo submetido a homologação UE é medido pelos dois métodos descritos no presente anexo para o veículo em marcha e para o veículo imobilizado. No caso de um veículo híbrido elétrico cujo motor de combustão interna não pode funcionar quando o veículo está imobilizado, o ruído emitido só será medido em marcha.

Os veículos de massa máxima em carga tecnicamente admissível superior a 2 800 kg devem ser sujeitos a uma medição adicional do ruído devido ao ar comprimido com o veículo imobilizado, em conformidade com as especificações do Anexo V, se estiverem equipados com um sistema de travagem deste tipo.

- 1.2. Os valores medidos em conformidade com os ensaios previstos no ponto 1.1 do presente anexo devem ser incluídos no relatório de ensaio e num formulário conforme ao modelo constante do Apêndice 2 do Anexo I.

## 2. INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

## 2.1. Medições acústicas

O equipamento de medição do nível sonoro deve ser um sonómetro de precisão ou um sistema de medição equivalente que cumpra os requisitos dos instrumentos da classe 1 (inclusivamente o resguardo de proteção recomendado contra o vento, se utilizado). Esses requisitos são descritos na publicação «CEI 61672-1:2002: Sonómetros de Precisão», segunda edição, da Comissão Eletrónica Internacional (CEI).

Para as medições, deve utilizar-se a resposta «rápida» do sonómetro, bem como a curva de ponderação «A», igualmente descritas na publicação «CEI 61672-1:2002». Caso se utilize um sistema que inclua uma monitorização periódica do nível de pressão acústica à ponderação A, devem ser efetuadas leituras a intervalos não superiores a 30 ms (milésimos de segundo).

Os instrumentos são mantidos e calibrados segundo as instruções do seu fabricante.

## 2.2. Conformidade com os requisitos

A conformidade dos instrumentos de medição acústica é verificada pela existência de um certificado de conformidade válido. Estes certificados são considerados válidos se a certificação de conformidade com as normas tiver sido efetuada no período precedente de 12 meses, para o dispositivo de calibração sonora, e no período precedente de 24 meses, para os instrumentos. Todas as verificações de conformidade devem ser efetuadas por um laboratório autorizado a realizar as operações de calibração previstas nas normas adequadas.

## 2.3. Calibração do sistema de medição acústica no seu conjunto para cada série de medições

No início e no final de cada série de medições, é necessário verificar todo o sistema de medição acústica utilizando um dispositivo de calibração sonora que cumpra os requisitos de precisão aplicáveis aos dispositivos de calibração sonora da classe 1 conforme previsto na CEI 60942: 2003. Sem qualquer outro ajustamento a diferença entre as leituras não deve ser superior a 0,5 dB. Se este valor for ultrapassado, os resultados das medições efetuadas após a última verificação satisfatória anterior não serão considerados.

## 2.4. Instrumentos para medições de velocidade

A velocidade do motor é medida com instrumentos que tenham uma precisão de  $\pm 2\%$  ou superior nas velocidades do motor exigidas para as medições a efetuar.

A velocidade do veículo em estrada é medida com instrumentos que tenham uma precisão de, pelo menos,  $\pm 0,5$  km/h, utilizando-se dispositivos de medição contínua.

Se para o ensaio se utilizarem medições de velocidade independentes, esses instrumentos devem cumprir limites de especificação de, pelo menos,  $\pm 0,2$  km/h.

## 2.5. Instrumentos meteorológicos

Os instrumentos meteorológicos utilizados para controlar as condições ambientes no ensaio incluem os seguintes dispositivos, tendo, pelo menos, a precisão seguinte:

- dispositivo de medição da temperatura,  $\pm 1$  °C;
- dispositivo de medição do vento,  $\pm 1,0$  m/s;
- dispositivo de medição da pressão atmosférica,  $\pm 5$  hPa;
- dispositivo de medição da humidade relativa,  $\pm 5$  %.

## 3. CONDIÇÕES DE MEDIÇÃO

## 3.1. Terreno de ensaio e condições ambientes

3.1.1. O pavimento da pista de ensaio e as dimensões do terreno de ensaio devem estar em conformidade com a norma ISO 10844:2011. O pavimento do terreno não deve ter neve pulverulenta, ervas altas, terra solta nem cinzas. Não deve haver nenhum obstáculo suscetível de influenciar o campo acústico na proximidade do microfone e da fonte sonora. O observador que efetua as medições deve colocar-se de modo a não afetar as leituras do instrumento de medição.

3.1.2. As medições não devem ser efetuadas em más condições meteorológicas. Deve providenciar-se para que os resultados não sejam afetados por rajadas de vento.

Os instrumentos meteorológicos devem ser posicionados ao lado da área de ensaio, a uma altura de  $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ . As medições devem ser efetuadas quando a temperatura ambiente estiver compreendida entre  $5$  °C e  $40$  °C.

Os ensaios não devem ser efetuados se a velocidade do vento (incluindo as rajadas), à altura do microfone, ultrapassar  $5 \text{ m/s}$  durante o intervalo de medição do som.

Os valores representativos da temperatura, da velocidade e direção do vento, da humidade relativa e da pressão atmosférica devem ser registados durante o intervalo de medição do ruído.

Qualquer pico sonoro que se constate não estar relacionado com as características do nível geral de ruído do veículo deve ser ignorado aquando da leitura.

O ruído de fundo deve ser medido durante 10 segundos imediatamente antes e depois de uma série de ensaios do veículo. As medições devem ser efetuadas com os mesmos microfones utilizados no ensaio e nas mesmas posições. Deve ser indicado o nível de pressão acústica ponderado A mais elevado.

O ruído de fundo (incluindo qualquer ruído devido ao vento) deve ser inferior em pelo menos  $10 \text{ dB}$  ao nível de pressão acústica ponderado A produzido pelo veículo submetido ao ensaio. Se a diferença entre o ruído ambiente e o ruído medido se situar entre  $10$  e  $15 \text{ dB(A)}$ , o cálculo dos resultados do ensaio deve ser feito subtraindo dos valores lidos no sonómetro os valores de correção adequados, em conformidade com o seguinte quadro:

Diferença entre o ruído ambiente e o ruído a medir dB(A)	10	11	12	13	14	15
Correção dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2. Veículo

3.2.1. O veículo ensaiado deve ser representativo dos veículos que serão colocados no mercado e selecionado pelo fabricante com o acordo do serviço técnico, a fim de cumprir os requisitos do presente regulamento. As medições devem ser feitas sem qualquer reboque, exceto no caso de veículos não separáveis. A pedido do fabricante, as medições podem ser efetuadas em veículos com o(s) eixo(s) elevável/(eis) em posição elevada.

As medições são feitas em veículos com uma massa de ensaio  $m_t$  especificada segundo o seguinte quadro:

Categoria do veículo	Massa de ensaio do veículo ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{to}$
$N_1$	$m_t = m_{to}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg por kW de potência nominal do motor</p> <p>Qualquer carga extra para alcançar a massa de ensaio do veículo deve ser colocada sobre o(s) eixo(s) motor(es) traseiro(s). A carga extra está limitada a 75 % da massa máxima em carga tecnicamente admissível para o eixo traseiro. A massa de ensaio deve ser alcançada com uma tolerância de <math>\pm 5</math> %.</p> <p>Se o centro de gravidade da carga extra não puder ser alinhado com o centro do eixo traseiro, a massa de ensaio do veículo não deve ser superior à soma das cargas no eixo dianteiro e no eixo traseiro em vazio mais a carga extra.</p> <p>A massa de ensaio para veículos com mais de dois eixos é idêntica à de um veículo com dois eixos.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{to}</math> — massa do tripulante (se aplicável)</p> <p>ou, se os ensaios forem efetuados num veículo incompleto que não tenha carroçaria,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg por kW de potência nominal do motor, respetivamente, em conformidade com as condições <i>supra</i> (ver categoria <math>N_2, N_3</math>).</p>

- 3.2.2. A pedido do requerente, considera-se que o veículo de categoria  $M_2, M_3, N_2$  ou  $N_3$  é representativo do seu modelo completado, se os ensaios forem efetuados num veículo incompleto que não tenha carroçaria. No ensaio de um veículo incompleto, todos os materiais de insonorização relevantes, painéis, componentes e sistemas de redução do ruído devem ser instalados no veículo tal como concebido pelo fabricante, exceto uma parte da carroçaria que é construída posteriormente.

Não será exigido nenhum novo ensaio por ter sido instalado um reservatório de combustível suplementar ou pelo facto de o reservatório de combustível de origem ter sido colocado noutra sítio, desde que não tenham sido alteradas as outras partes ou estruturas do veículo que aparentemente afetam as emissões sonoras.

- 3.2.3. As emissões sonoras de rolamento dos pneus estão estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 661/2009. Os pneus utilizados para o ensaio devem ser representativos do veículo, devendo ser selecionados pelo fabricante do veículo e registados na Adenda ao Apêndice 2 do Anexo I do presente regulamento. Devem corresponder a uma das dimensões de pneus indicadas para o veículo como equipamento de origem. O pneu é, ou será, comercializado ao mesmo tempo que o veículo <sup>(1)</sup>. Os pneus devem ser insuflados à pressão recomendada pelo fabricante do veículo para a massa de ensaio do veículo, devendo ter pelo menos 1,6 mm de profundidade do relevo do piso.
- 3.2.4. Antes do início das medições, o motor deve ser colocado nas suas condições normais de funcionamento.
- 3.2.5. Se o veículo tiver outros modos de tração além de tração às duas rodas, o ensaio deve ser realizado com o modo de tração destinado à utilização normal em estrada.
- 3.2.6. Se o veículo estiver equipado com um ou mais ventiladores de comando automático, não se deve interferir no funcionamento desses dispositivos durante as medições.
- 3.2.7. Se o veículo estiver equipado com um sistema silencioso que contenha materiais fibrosos, o dispositivo de escape deve ser preparado antes do ensaio em conformidade com o Anexo IV.

<sup>(1)</sup> Dado que a contribuição dos pneus para a emissão sonora total é significativa, convém ter em conta as disposições regulamentares existentes relativas às emissões sonoras pneus/estrada. Os pneus de tração, os pneus para neve e os pneus para utilização especial, tal como definidos no ponto 2 do Regulamento n.º 117 da UNECE, estão excluídos durante as medições com vista à homologação e verificação da conformidade da produção, a pedido do fabricante, em conformidade com o Regulamento n.º 117 da UNECE (JO L 307 de 23.11.2011, p. 3).

## 4. MÉTODOS DE ENSAIO

## 4.1. Medição do ruído dos veículos em marcha

## 4.1.1. Condições gerais de ensaio

Devem ser traçadas duas linhas, AA' e BB', na pista de ensaio, paralelas à linha PP' e situadas a 10 m à frente e a 10 m atrás, respetivamente, desta linha.

Devem ser efetuadas, pelo menos, quatro medições de cada lado do veículo e para cada relação de transmissão. Podem ser realizadas medições preliminares para efeitos de regulação, mas não devem ser tomadas em consideração.

O microfone deve ser colocado a  $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$  da linha de referência CC' da pista e a  $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$  acima do nível do solo.

O eixo de referência para condições de campo acústico livre (ver CEI 61672-1:2002) deve ser horizontal e estar orientado perpendicularmente ao trajeto CC' do veículo.

## 4.1.2. Condições específicas de ensaio de veículos

4.1.2.1. Veículos das categorias  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$  e  $N_1$ 

O eixo de simetria do veículo deve, tanto quanto possível, seguir a linha CC' durante todo o ensaio, desde a aproximação à linha AA' até a traseira do veículo passar a linha BB'. Se o veículo tiver outros modos de tração além de tração às duas rodas, deve ser testado com o modo de tração destinado à utilização normal em estrada.

Se o veículo estiver equipado com uma transmissão auxiliar de comando manual ou um eixo com várias relações, deve utilizar-se a posição correspondente à circulação normal em meio urbano. Em qualquer dos casos, não devem ser utilizadas as relações de transmissão destinadas a manobras lentas, estacionamento ou travagem.

A massa de ensaio do veículo deve ser a indicada no quadro do ponto 3.2.1.

A velocidade de ensaio  $v_{\text{test}}$  é de  $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$ . A velocidade de ensaio deve ser alcançada quando o ponto de referência se encontrar na linha PP'.

## 4.1.2.1.1. Índice da relação potência/massa (PMR)

O PMR calcula-se usando a seguinte fórmula:

$\text{PMR} = (P_n/m_v) \times 1\,000$ , em que  $P_n$  é medido em kW e  $m_v$  é medido em kg em conformidade com o ponto 3.2.1 do presente anexo.

O PMR, adimensional, utiliza-se para o cálculo da aceleração.

## 4.1.2.1.2. Cálculo da aceleração

Os cálculos da aceleração aplicam-se apenas às categorias  $M_1$ ,  $N_1$  e  $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$ .

Todas as acelerações são calculadas usando as diferentes velocidades do veículo na pista de ensaio. As fórmulas indicadas são utilizadas para o cálculo de  $a_{\text{wot } P}$ ,  $a_{\text{wot } i+1}$  e  $a_{\text{wot. test}}$ . A velocidade em AA' ou PP' é definida como a velocidade do veículo quando o ponto de referência atravessa AA' ( $v_{AA'}$ ) ou PP' ( $v_{PP'}$ ). A velocidade em BB' é definida quando a traseira do veículo atravessa BB' ( $v_{BB'}$ ). Do relatório de ensaio deve constar a indicação do método utilizado para calcular a aceleração.

Devido à definição do ponto de referência do veículo, o comprimento deste ( $l_{\text{veh}}$ ) é considerado de modo diferente na fórmula que se segue. Se o ponto de referência for a parte dianteira do veículo, então  $l = l_{\text{veh}}$ , se for o meio  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$  e se for a traseira  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1. O método de cálculo para veículos equipados com transmissão de comando manual, transmissão automática, transmissões adaptáveis e transmissões de variação contínua (CVT) ensaiados com relações de transmissão bloqueadas é o seguinte:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

O valor  $a_{\text{wot test}}$  utilizado na escolha da relação de transmissão deve ser a média dos quatro valores  $a_{\text{wot test}, i}$  obtidos durante cada medição válida.

Pode utilizar-se a pré-aceleração. O ponto em que se carrega no acelerador antes da linha AA' deve ser indicado no relatório do ensaio.

4.1.2.1.2.2. O método de cálculo para veículos equipados com transmissão automática, transmissões adaptáveis e CVT ensaiados com relações de transmissão não bloqueadas é o seguinte:

O valor  $a_{\text{wot test}}$  utilizado na escolha da relação de transmissão deve ser a média dos quatro valores  $a_{\text{wot test}, i}$  obtidos durante cada medição válida.

Se os dispositivos ou as medidas indicados no ponto 4.1.2.1.4.2 puderem ser utilizados para controlar o funcionamento da transmissão para cumprimento dos requisitos de ensaio, calcular  $a_{\text{wot test}}$  usando a seguinte fórmula:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA}}/3,6)^2)/(2 * (20+1))$$

Pode utilizar-se a pré-aceleração.

Se não se utilizarem os dispositivos ou medidas indicados no ponto 4.1.2.1.4.2, calcular  $a_{\text{wot test}}$  usando a seguinte fórmula:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : aceleração entre o ponto PP e BB

Não se pode utilizar a pré-aceleração.

Carrega-se no acelerador quando o ponto de referência do veículo passa a linha AA'.

4.1.2.1.2.3. Aceleração-alvo

A aceleração-alvo  $a_{\text{urban}}$  define a aceleração característica do tráfego urbano e é obtida por estudos estatísticos. É uma função que depende da PMR de um veículo.

A aceleração-alvo  $a_{\text{urban}}$  calcula-se usando a seguinte fórmula:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Aceleração de referência

A aceleração de referência  $a_{\text{wot ref}}$  define a aceleração exigida durante o ensaio de aceleração realizado na pista de ensaio. É uma função que depende da relação potência/massa de um veículo. Essa função é diferente para categorias específicas de veículos.

A aceleração de referência  $a_{\text{wot ref}}$  calcula-se usando a seguinte fórmula:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,4 \text{ para } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,0 \text{ para } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Fator de potência parcial  $k_p$

O fator de potência parcial  $k_p$  (ver ponto 4.1.3.1) é utilizado para a combinação ponderada dos resultados do ensaio de aceleração e do ensaio a velocidade constante para veículos das categorias  $M_1$  e  $N_1$ .

Se o ensaio não for realizado com uma única relação de transmissão, deve utilizar-se  $a_{\text{wot ref}}$  em vez de  $a_{\text{wot test}}$  (ver ponto 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Seleção das relações de transmissão

A seleção das relações de transmissão para o ensaio depende dos potenciais de aceleração específicos  $a_{\text{wot}}$  em condição de acionamento pleno do acelerador, nos termos da aceleração de referência  $a_{\text{wot ref}}$  exigida para o ensaio de aceleração com acionamento pleno do acelerador.

Alguns veículos podem ter programas de *software* ou modos diferentes para a transmissão (p. ex. desportivo, de inverno, adaptável). Se o veículo tiver modos diferentes que levem a acelerações válidas, o fabricante do veículo tem de comprovar de forma satisfatória ao serviço técnico que o veículo é ensaiado no modo que alcança a aceleração mais próxima de  $a_{\text{wot ref}}$ .

#### 4.1.2.1.4.1. Veículos equipados com transmissão de comando manual, transmissão automática, transmissões adaptáveis ou CVT ensaiados com relações de transmissão bloqueadas

São possíveis as seguintes condições para a seleção das relações de transmissão:

- Se uma relação de transmissão específica produzir uma aceleração num intervalo de tolerância de  $\pm 5\%$  da aceleração de referência  $a_{\text{wot ref}}$ , sem ultrapassar  $2,0 \text{ m/s}^2$ , o ensaio deve ser feito com essa relação.
- Se nenhuma das relações de transmissão produzir a aceleração exigida, então seleciona-se uma relação  $i$ , com uma aceleração mais elevada e uma relação  $i + 1$ , com uma aceleração inferior à aceleração de referência. Se o valor da aceleração na relação  $i$  não ultrapassar  $2,0 \text{ m/s}^2$ , utilizam-se ambas as relações para o ensaio. A ponderação em relação à aceleração de referência  $a_{\text{wot ref}}$  é calculada pela seguinte fórmula:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

- Se o valor de aceleração da relação de transmissão  $i$  for superior a  $2,0 \text{ m/s}^2$ , utiliza-se a primeira relação a que corresponda uma aceleração inferior a  $2,0 \text{ m/s}^2$ , a menos que a relação  $i + 1$  produza uma aceleração inferior a  $a_{\text{urban}}$ . Neste caso, utilizam-se duas relações,  $i$  e  $i + 1$ , incluindo a relação  $i$  com a aceleração superior a  $2,0 \text{ m/s}^2$ . Nos outros casos, não se utiliza nenhuma outra relação de transmissão. Para o cálculo do fator de potência parcial  $k_p$ , utiliza-se a aceleração  $a_{\text{wot test}}$  alcançada durante o ensaio em vez de  $a_{\text{wot ref}}$ .
- Se o veículo tiver uma transmissão que permite apenas selecionar uma relação, o ensaio de aceleração efetua-se com essa relação. A aceleração alcançada é então utilizada para o cálculo do fator de potência parcial  $k_p$  em vez de  $a_{\text{wot ref}}$ .
- Se a velocidade nominal do motor for ultrapassada numa relação de transmissão antes de o veículo passar BB', utiliza-se a relação superior seguinte.

#### 4.1.2.1.4.2. Veículos equipados com transmissões automáticas, transmissões adaptáveis e CVT ensaiados com relações de transmissão não bloqueadas:

Coloca-se a alavanca de mudanças na posição de transmissão automática.

O valor de aceleração de  $a_{\text{wot test}}$  é calculado tal como definido no ponto 4.1.2.1.2.2.

O ensaio pode então incluir uma redução para uma relação de transmissão inferior e uma aceleração mais elevada. Não é permitida a mudança para uma relação de transmissão mais elevada e uma aceleração inferior. É de evitar uma mudança para uma relação de transmissão que não seja utilizada em tráfego urbano.

Por conseguinte, permite-se a instalação e a utilização de dispositivos eletrónicos ou mecânicos, incluindo posições alternadas da alavanca de mudanças, de modo a evitar a redução para uma relação de transmissão que não seja normalmente utilizada na condição de ensaio em tráfego urbano especificada.

A aceleração alcançada  $a_{\text{wot test}}$  deve ser igual ou superior a  $a_{\text{urban}}$ .

Se possível, o fabricante deve tomar medidas para evitar um valor de aceleração  $a_{\text{wot test}}$  superior a  $2,0 \text{ m/s}^2$ .

A aceleração alcançada  $a_{\text{wot test}}$  é então utilizada para o cálculo do fator de potência parcial  $k_p$  (ver ponto 4.1.2.1.3), em vez de  $a_{\text{wot ref}}$ .

#### 4.1.2.1.5. Ensaio de aceleração

O fabricante define a posição do ponto de referência em frente da linha AA' em que se carrega a fundo no acelerador. Carrega-se a fundo no acelerador (tão rapidamente quanto possível) quando o ponto de referência do veículo alcançar o ponto definido. Mantém-se o acelerador a fundo até que a traseira do veículo alcance a linha BB'. Desacelera-se então o mais rapidamente possível. O ponto em que se carrega a fundo no acelerador deve ser indicado no relatório do ensaio. O serviço técnico deve ter a possibilidade de efetuar ensaios preliminares.

No que diz respeito aos veículos articulados compostos de dois elementos indissociáveis que se considere constituírem um único veículo, não se deve ter em conta o semirreboque no que se refere à passagem da linha BB'.

#### 4.1.2.1.6. Ensaio a velocidade constante

O ensaio a velocidade constante efetua-se com a(s) mesma(s) relação(ões) especificada(s) para o ensaio de aceleração e a uma velocidade constante de 50 km/h com uma tolerância de  $\pm 1$  km/h entre AA' e BB'. Durante o ensaio a velocidade constante, o controlo de aceleração coloca-se de modo a manter uma velocidade constante entre AA' e BB', como especificado. Se a relação estiver bloqueada para o ensaio de aceleração, deve ser bloqueada a mesma relação para o ensaio a velocidade constante.

O ensaio a velocidade constante não é exigido para veículos com  $PMR < 25$ .

#### 4.1.2.2. Veículos das categorias $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ e $N_3$

O eixo de simetria do veículo deve, tanto quanto possível, seguir a linha CC' durante todo o ensaio, desde a aproximação à linha AA' até a traseira do veículo passar a linha BB'. O ensaio é efetuado sem reboque ou semirreboque. Se o reboque não puder ser facilmente separado do veículo trator, não deve ser tido em consideração ao determinar a passagem da linha BB'. Se o veículo incorporar equipamento como uma misturadora de betão, um compressor, etc., este equipamento não deve estar em funcionamento durante o ensaio. A massa de ensaio deve ser estabelecida no quadro do ponto 3.2.1.

Condições previstas para as categorias  $M_2 > 3\,500$  kg e  $N_2$

Quando o ponto de referência passar a linha BB', a velocidade do motor  $n_{BB}$  deve situar-se entre 70 % e 74 % da velocidade S, a que o motor desenvolve a sua potência máxima nominal, e a velocidade do veículo deve ser de 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Entre a linha AA' e a linha BB' deve garantir-se uma aceleração estável.

Condições previstas para as categorias  $M_3$  e  $N_3$ :

Quando o ponto de referência passar a linha BB', a velocidade do motor  $n_{BB}$  deve situar-se entre 85 % e 89 % da velocidade S, a que o motor desenvolve a sua potência máxima nominal, e a velocidade do veículo deve ser de 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Entre a linha AA' e a linha BB' deve garantir-se uma aceleração estável.

#### 4.1.2.2.1. Seleção das relações de transmissão

##### 4.1.2.2.1.1. Veículos com transmissões manuais

Devem ser garantidas condições de aceleração estável. A seleção da relação de transmissão é determinada pelas condições previstas. Se a diferença de velocidade ultrapassar a tolerância indicada, devem ser ensaiadas duas relações de transmissão, uma superior e outra inferior à velocidade-alvo.

Se mais de uma relação de transmissão satisfizer as condições previstas, utiliza-se a mais próxima de 35 km/h. Se nenhuma preencher as condições previstas para  $v_{test}$ , ensaiam-se duas relações de transmissão, uma superior e outra inferior a  $v_{test}$ . A velocidade-alvo do motor deve ser alcançada em qualquer condição.

Deve garantir-se uma aceleração estável. Não deve ser considerada uma relação de transmissão em que não seja possível garantir uma aceleração estável.

##### 4.1.2.2.1.2. Veículos com transmissões automáticas, transmissões adaptáveis e CVT

Coloca-se a alavanca de mudanças na posição de transmissão automática. O ensaio pode então incluir uma redução para uma relação de transmissão inferior e uma aceleração mais elevada. Não é permitida a mudança para uma relação de transmissão mais elevada e uma aceleração inferior. É de evitar uma mudança para uma relação que não seja utilizada em tráfego urbano, na condição de ensaio especificada. Por conseguinte, permite-se a instalação e a utilização de dispositivos eletrónicos ou mecânicos para evitar a redução para uma relação que não seja normalmente utilizada na condição de ensaio especificada em tráfego urbano.

Se o sistema de transmissão do veículo apresentar apenas uma única relação de transmissão (tração), que limite a velocidade do motor no ensaio, o veículo deve ser ensaiado utilizando apenas uma velocidade-alvo. Se o veículo utilizar uma combinação de motor e transmissão que não cumpra o disposto no ponto 4.1.2.2.1.1, deve ser ensaiado utilizando apenas a velocidade-alvo. A velocidade-alvo ( $v_{BB}$ ) do veículo para o ensaio é de 35 km/h  $\pm 5$  km/h. É permitida uma mudança para uma relação mais elevada e uma aceleração inferior após o ponto de referência do veículo passar a linha PP'. Devem realizar-se dois ensaios, um com velocidade final de  $v_{test} = v_{BB} + 5$  km/h, e o outro com velocidade final de  $v_{test} = v_{BB} - 5$  km/h. O nível sonoro a registar é o resultado referente ao ensaio efetuado com a velocidade de motor mais elevada obtida durante o ensaio de AA' a BB'.

## 4.1.2.2.2. Ensaio de aceleração

Quando o ponto de referência do veículo alcançar a linha AA', pressiona-se a fundo o controlo do acelerador (sem acionar a redução automática para uma relação de transmissão inferior à normalmente utilizada na condução em meio urbano) e mantém-se o acelerador a fundo até a traseira do veículo passar BB', mas o ponto de referência deve situar-se, pelo menos, 5 m atrás de BB'. Desacelera-se então.

No que diz respeito aos veículos articulados compostos de dois elementos indissociáveis que se considere constituírem um único veículo, não se deve ter em conta o semirreboque no que se refere à passagem da linha BB'.

## 4.1.3. Interpretação dos resultados

Regista-se o nível de pressão acústica ponderado A mais elevado durante cada passagem do veículo entre as duas linhas AA' e BB'. Caso se observe um pico sonoro que destoe claramente do nível geral de pressão acústica do veículo, a medição não deve ser tida em conta. Efetuam-se, pelo menos, quatro medições para cada condição de ensaio, em cada lado do veículo e para cada relação de transmissão. Os lados esquerdo e direito podem ser medidos de forma simultânea ou sequencial. Para o cálculo do resultado final de um lado do veículo, utilizam-se os resultados das quatro primeiras medições válidas consecutivas, com uma margem de 2 dB(A), tendo em conta a supressão dos resultados não válidos (ver ponto 3.1). A média dos resultados de cada lado é calculada separadamente. O resultado intermédio é o valor mais elevado das duas médias arredondadas matematicamente à primeira casa decimal.

As medições de velocidade em AA', BB', e PP' são registadas e utilizadas em cálculos à primeira casa decimal significativa.

A aceleração calculada  $a_{wot\ test}$  é registada à segunda casa decimal.

4.1.3.1. Veículos das categorias  $M_1$ ,  $N_1$  e  $M_2 \leq 3\ 500$  kg

Os valores calculados para o ensaio de aceleração e o ensaio a velocidade constante são obtidos mediante as seguintes fórmulas:

$$L_{wot\ rep} = L_{wot\ (i+1)} + k * (L_{wot\ (i)} - L_{wot\ (i+1)})$$

$$L_{crs\ rep} = L_{crs\ (i+1)} + k * (L_{crs\ (i)} - L_{crs\ (i+1)})$$

$$\text{em que } k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

No caso de ensaios com uma única relação de transmissão, os valores são o resultado de cada ensaio.

O resultado final obtém-se combinando  $L_{wot\ rep}$  e  $L_{crs\ rep}$ . A equação é:

$$L_{urban} = L_{wot\ rep} - k_p * (L_{wot\ rep} - L_{crs\ rep})$$

O fator de ponderação  $k_p$  é o fator de potência parcial para a condução em meio urbano. Exceto para os ensaios com uma única relação de transmissão,  $k_p$  é calculado do seguinte modo:

$$k_p = 1 - (a_{urban} / a_{wot\ ref})$$

Se no ensaio se especificou uma única relação de transmissão, o fator  $k_p$  é calculado do seguinte modo:

$$k_p = 1 - (a_{urban} / a_{wot\ test})$$

Nos casos em que  $a_{wot\ test}$  é inferior a  $a_{urban}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Veículos das categorias  $M_2 > 3\ 500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$  e  $N_3$ 

Quando se ensaia uma única relação de transmissão, o resultado final é igual ao resultado intermédio. Quando se ensaiam duas relações, calcula-se a média aritmética dos resultados intermédios.

- 4.2. Medição do ruído emitido pelos veículos imobilizados
- 4.2.1. Nível sonoro na proximidade dos veículos
- Os resultados das medições devem constar do relatório de ensaio referido na Adenda ao Apêndice 2 do Anexo I.
- 4.2.2. Medições acústicas
- As medições são efetuadas por meio de um sonómetro de precisão ou de um sistema de medição equivalente, como definido no ponto 2.1.
- 4.2.3. Terreno de ensaio — Condições locais referidas nas figuras 2 e 3a a 3d do Apêndice.
- 4.2.3.1. Na proximidade do microfone, não devem existir obstáculos suscetíveis de influenciar o campo acústico e ninguém se deve colocar entre o microfone e a fonte de ruído. O observador deve colocar-se de modo a não afetar as leituras do sonómetro.
- 4.2.4. Perturbação acústica e interferência do vento
- As indicações dos aparelhos de medição produzidas pelo ruído ambiente e pelo vento devem ser inferiores em, pelo menos, 10 dB(A) ao nível sonoro a medir. O microfone pode estar equipado com um resguardo de proteção apropriado contra o vento, desde que se tenha em conta a sua influência sobre a sensibilidade do microfone (ver ponto 2.1).
- 4.2.5. Método de medição
- 4.2.5.1. Natureza e número de medições
- O nível acústico máximo expresso em decibéis ponderados A [dB(A)] deve ser medido durante o período de funcionamento previsto no ponto 4.2.5.3.2.1.
- São efetuadas, no mínimo, três medições em cada ponto de medição.
- 4.2.5.2. Posicionamento e preparação do veículo
- O veículo deve estar localizado na parte central da área de ensaio, com a alavanca de mudanças em ponto morto e o motor embraiado. Se a conceção do veículo não o permitir, o veículo é ensaiado em conformidade com as prescrições do fabricante para o ensaio do motor com o veículo imobilizado. Antes de cada série de medições, o veículo deve ser colocado em condições normais de funcionamento, tal como especificado pelo fabricante.
- Se o veículo estiver equipado com um ou mais ventiladores de comando automático, não se deve interferir no funcionamento deste sistema durante a medição.
- A tampa ou capota do motor, se montados, devem estar fechados.
- 4.2.5.3. Medição do ruído na proximidade do dispositivo de escape como referido nas figuras 2 e 3a a 3d do Apêndice.
- 4.2.5.3.1. Posições do microfone
- 4.2.5.3.1.1. O microfone deve ser colocado a uma distância de 0,5 m  $\pm$  0,01 m do ponto de referência do tubo de escape definido na figura 1 e nas figuras 3a a 3d do Apêndice, e num ângulo de 45° ( $\pm$  5°) em relação ao eixo de fluxo da extremidade do tubo. O microfone deve estar à altura do ponto de referência, mas a não menos de 0,2 m da superfície do solo. O eixo de referência do microfone deve situar-se num plano paralelo à superfície do solo e estar dirigido para o ponto de referência do orifício de saída dos gases de escape. Se for possível colocar o microfone em duas posições, deve escolher-se a mais afastada lateralmente do eixo longitudinal do veículo. Se o eixo de fluxo do tubo de escape estiver a 90° do eixo longitudinal do veículo, coloca-se o microfone no ponto mais afastado do motor.
- 4.2.5.3.1.2. Para os veículos cujo dispositivo de escape tenha duas ou mais saídas separadas por mais de 0,3 m, devem ser efetuadas medições para cada saída. Deve registar-se o nível mais elevado.
- 4.2.5.3.1.3. No caso de um dispositivo de escape com duas ou mais saídas separadas por menos de 0,3 m de distância e ligadas ao mesmo silencioso, deve ser efetuada apenas uma medição; a posição do microfone diz respeito à saída mais próxima de uma extremidade do veículo ou, quando tal saída não existir, à saída mais alta em relação à superfície do solo.

- 4.2.5.3.1.4. Para os veículos com uma saída de escape vertical (por exemplo, os veículos comerciais), o microfone deve ser colocado à altura do orifício de escape. O seu eixo deve ser vertical e estar orientado para cima. Deve ser colocado a uma distância de  $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$  do ponto de referência de tubo de escape, mas nunca a menos de  $0,2 \text{ m}$  do lado do veículo mais próximo do dispositivo de escape.
- 4.2.5.3.1.5. Para orifícios de saída dos gases de escape situados sob a carroçaria de veículo, o microfone deve ser colocado a uma distância mínima de  $0,2 \text{ m}$  da parte mais próxima do veículo, no ponto mais próximo, mas nunca a menos de  $0,5 \text{ m}$  do ponto de referência do tubo de escape, e a uma altura de  $0,2 \text{ m}$  acima da superfície do solo, e sem estar alinhado com o fluxo de escape. Se tal não for fisicamente possível, não tem de ser cumprido o requisito de angularidade previsto no ponto 4.2.5.3.1.1.
- 4.2.5.3.1.6. Nas figuras 3a a 3d do Apêndice são dados exemplos da posição do microfone consoante a localização do tubo de escape.
- 4.2.5.3.2. Condições de funcionamento do motor
- 4.2.5.3.2.1. Velocidade-alvo do motor
- 75 % da velocidade do motor S para veículos com uma velocidade nominal do motor  $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$ ;
  - $3\,750 \text{ min}^{-1}$  para veículos com uma velocidade nominal do motor superior a  $5\,000 \text{ min}^{-1}$  e inferior a  $7\,500 \text{ min}^{-1}$ ;
  - 50 % da velocidade do motor S para veículos com uma velocidade nominal do motor  $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$ .
- Se o veículo não puder alcançar a velocidade do motor acima indicada, a velocidade-alvo do motor deve ser de 5 % abaixo da velocidade máxima possível para esse ensaio com o veículo imobilizado.

4.2.5.3.2.2. Procedimento de ensaio

A velocidade do motor deve ser gradualmente aumentada da marcha lenta até à velocidade-alvo, sem ultrapassar uma margem de tolerância de  $\pm 3 \%$  da velocidade-alvo do motor, mantendo-se então constante. O acelerador é então rapidamente libertado e a velocidade do motor retoma a marcha lenta. O nível sonoro deve ser medido durante um segundo, mantendo-se uma velocidade constante do motor e durante todo o período de desaceleração. Toma-se como valor de ensaio a indicação máxima do sonómetro, durante este período de funcionamento, arredondada matematicamente à primeira casa decimal.

4.2.5.3.2.3. Validação do ensaio

A medição é considerada válida se a velocidade do motor no ensaio não se desviar da velocidade-alvo em mais de  $\pm 3 \%$  durante, pelo menos, 1 segundo.

4.2.6. Resultados

Devem ser efetuadas três medições para cada posição de ensaio, no mínimo. Regista-se o nível de pressão acústica ponderado A mais elevado indicado em cada uma das três medições. Para o cálculo do resultado final de uma dada posição de medição, utilizam-se os resultados das primeiras três medições válidas consecutivas, com uma margem de 2 dB(A), tendo em conta a supressão dos resultados não válidos, bem como as especificações do terreno de ensaio referidas no ponto 3.1. O nível sonoro máximo, para todas as posições de medição, e dos três resultados de medição, constitui o resultado final.

5. Ruído do veículo híbrido elétrico das categorias  $M_1$  em marcha, se o motor de combustão interna não puder funcionar quando o veículo está imobilizado (dados comunicados para facilitar o ensaio do veículo em circulação).

- 5.1. A fim de facilitar o ensaio da conformidade em circulação dos veículos híbridos elétricos, se o motor de combustão interna não puder funcionar quando o veículo está imobilizado, as informações que se seguem relativas às medições do nível de pressão acústica efetuadas de acordo com o ponto 4.1 do Anexo II para os veículos a motor em marcha são referidas como dados de referência para a conformidade em circulação:

- a) Relação de transmissão (i) ou, para os veículos ensaiados com relações de transmissão não bloqueadas, posição da alavanca de mudanças escolhida para o ensaio;
- b) Posição do comutador do modo de funcionamento durante a medição do nível de pressão acústica  $L_{\text{wot},(i)}$  (se estiver instalado um comutador);
- c) Distância de pré-aceleração  $l_{\text{PA}}$  em m;

- d) Velocidade média do veículo em km/h no início da aceleração com acionamento pleno do acelerador para os ensaios com a relação de transmissão (i); e
  - e) Nível de pressão acústica  $L_{wot,(i)}$  em dB(A) dos ensaios com aceleração máxima na relação de transmissão (i), definido como o valor máximo dos dois valores resultantes da média dos resultados das medições efetuadas separadamente em cada posição dos microfones.
- 5.2. Os dados de referência para a conformidade em circulação devem ser incluídos no certificado de homologação UE tal como especificado no ponto 2.3. da Adenda ao Apêndice 2 do Anexo I.
-

Apêndice

Figuras

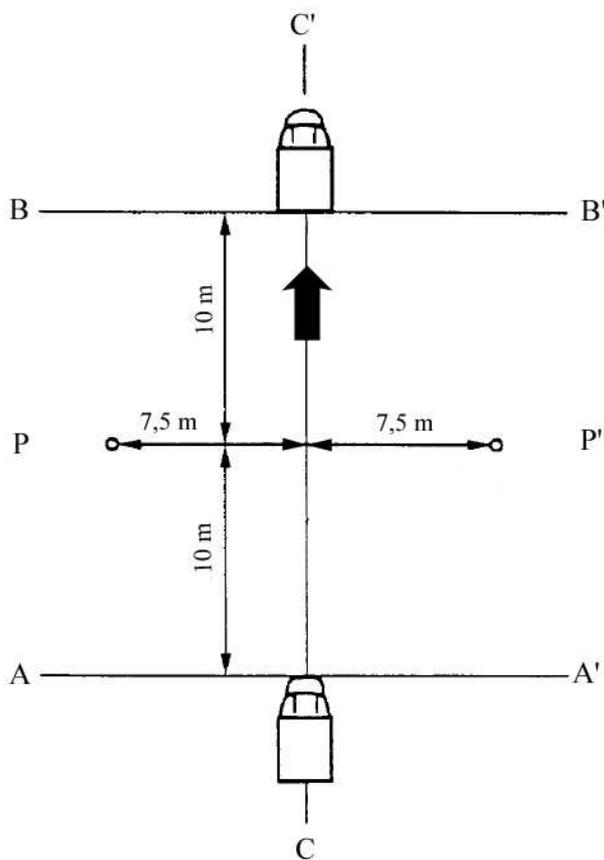


Figura 1: Posições de medição para veículos em marcha

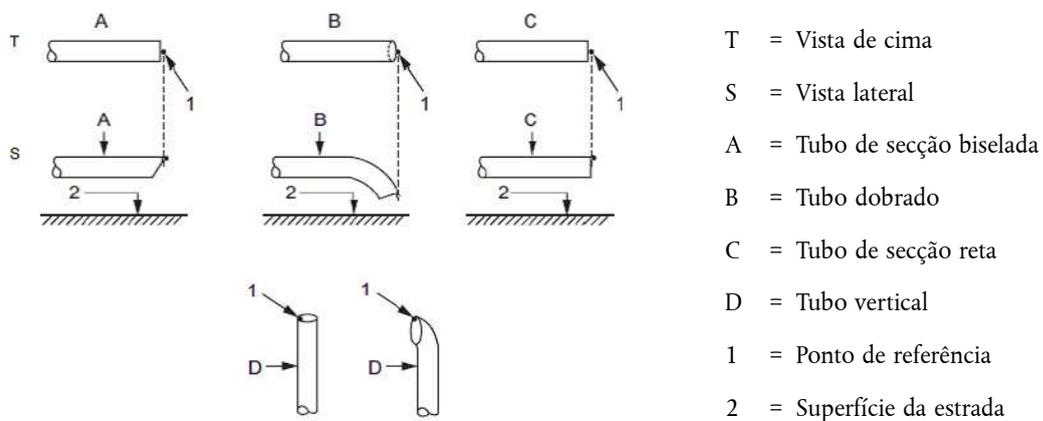


Figura 2: Ponto de referência

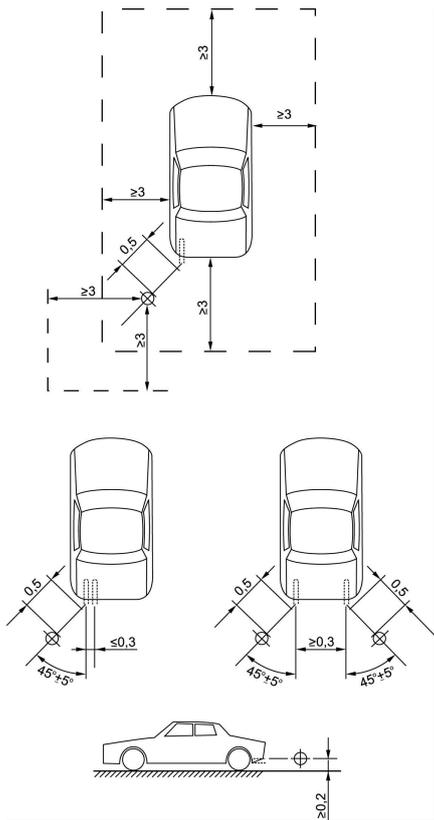


Figura 3a

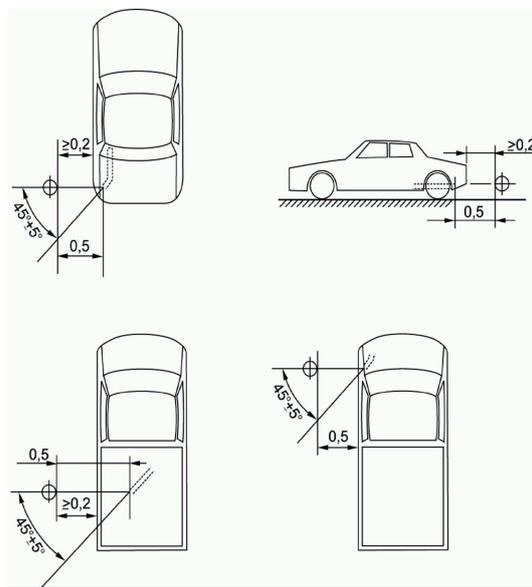


Figura 3b

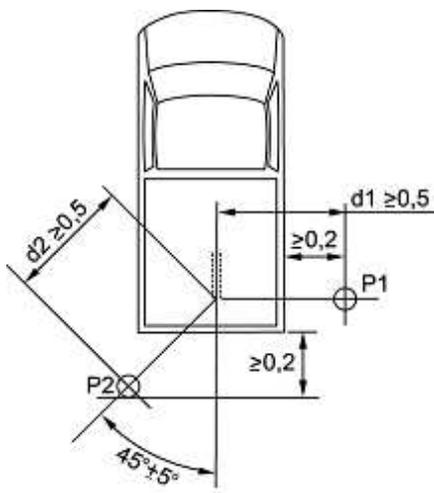


Figura 3c

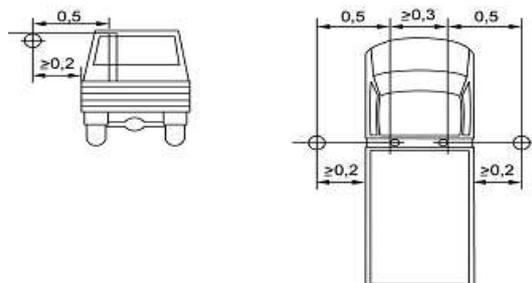


Figura 3d

Figuras 3a-3d:: Exemplos da posição do microfone, consoante a localização do tubo de escape

## ANEXO III

## VALORES-LIMITE

O nível sonoro medido em conformidade com as disposições do Anexo II, arredondado matematicamente para o número inteiro mais próximo, não deve ultrapassar os seguintes limites.

Categor- ia do veículo	Descrição da categoria do veículo	Valores-limite expressos em dB(A) [decibéis (A)]		
		Fase 1 aplicável a partir de 1 de julho de 2016	Fase 2 aplicável a novos modelos de veículos a partir de 1 de julho de 2020 e a primeira matrícula a partir de 1 de julho de 2022	Fase 3 aplicável a novos modelos de veículos a partir de 1 de julho de 2024 e a primeira matrícula a partir de 1 de julho de 2026
M	Veículos de transporte de passageiros			
M <sub>1</sub>	relação potência massa ≤ 120 kW/1 000kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	68 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW/1 000kg < relação potência massa ≤ 160 kW/1 000kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW/1 000kg < relação potência massa	75	73	71
M <sub>1</sub>	relação potência massa > 200 kW/1 000kg Número de lugares sentados ≤ 4 Ponto R do lugar sentado do condutor ≤ 450 mm acima do solo	75	74	72
M <sub>2</sub>	massa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M <sub>2</sub>	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; potência nominal do motor ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; potência nominal do motor > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	potência nominal do motor ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < potência nominal do motor ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	potência nominal do motor > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Categor- ia do veículo	Descrição da categoria do veículo	Valores-limite expressos em dB(A) [decibéis (A)]		
		Fase 1 aplicável a partir de 1 de julho de 2016	Fase 2 aplicável a novos modelos de veículos a partir de 1 de julho de 2020 e a primeira matrícula a partir de 1 de julho de 2022	Fase 3 aplicável a novos modelos de veículos a partir de 1 de julho de 2024 e a primeira matrícula a partir de 1 de julho de 2026
N	Veículos de transporte de mercadorias			
N <sub>1</sub>	massa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N <sub>1</sub>	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	potência nominal do motor ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	potência nominal do motor > 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	potência nominal do motor ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < potência nominal do motor ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	potência nominal do motor > 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Os valores-limite são aumentados de 1 dB (2 dB(A) para as categorias N<sub>3</sub> e M<sub>3</sub>) para os veículos que satisfaçam a definição pertinente de veículos todo-o-terreno estabelecida no Anexo II, Parte A, ponto 4, da Diretiva 2007/46/CE.

No caso de veículos da categoria M1, os valores-limite aumentados para veículos todo-o-terreno só são válidos se a massa máxima em carga tecnicamente admissível for superior a 2 toneladas.

Os valores-limite são aumentados de 2 dB(A) para os veículos acessíveis em cadeira de rodas e os veículos blindados, tal como definidos no Anexo II da Diretiva 2007/46/CE.

(<sup>1</sup>) Veículos M<sub>1</sub> derivados de veículos N<sub>1</sub>:

os veículos M<sub>1</sub> com um ponto R > 850 mm acima do solo e uma massa total em carga admissível superior a 2 500 kg têm de respeitar os valores-limite dos N<sub>1</sub> (2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg).

(<sup>2</sup>) + 2 anos para o novo modelo de veículo e + 1 ano para a matrícula de veículos novos.

## ANEXO IV

**SISTEMAS SILENCIOSOS COM MATERIAIS FIBROSOS INSONORIZANTES**

## 1. OBSERVAÇÕES GERAIS

Podem ser utilizados materiais fibrosos insonorizantes nos sistemas silenciosos ou nos seus componentes se for preenchida uma das seguintes condições:

- a) Os gases de escape não estão em contacto com os materiais fibrosos; ou
- b) O sistema silencioso ou os seus componentes pertencem à mesma família que os sistemas ou componentes que, no decurso do processo de homologação em conformidade com os requisitos do presente regulamento para outro modelo de veículo, demonstraram não estar sujeitos a deterioração.

Se nenhuma destas condições for preenchida, o sistema silencioso completo ou os seus componentes devem ser submetidos ao condicionamento convencional recorrendo a uma das três instalações e aos procedimentos descritos nos pontos 1.1., 1.2. e 1.3.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea b), considera-se que vários sistemas silenciosos ou componentes desses sistemas pertencem à mesma família quando partilham todas as seguintes características:

- a) Balanço de caudal dos gases de escape que atravessa os materiais fibrosos insonorizantes ao entrar em contacto com esses materiais;
- b) Tipo de fibras;
- c) Se for caso disso, especificações do aglutinante;
- d) Dimensões médias das fibras;
- e) Densidade de embalagem mínima das fibras a granel em kg/m<sup>3</sup>;
- f) Superfície de contacto máxima entre o caudal gasoso e os materiais insonorizantes.

## 1.1. Percurso contínuo de 10 000 km em estrada.

1.1.1. 50 ± 20 % desta operação deve consistir em condução urbana e o restante envolver percursos longos a alta velocidade; o percurso contínuo em estrada pode ser substituído por um programa correspondente numa pista de ensaio.

1.1.2. Os dois regimes de velocidade devem ser alternados pelo menos duas vezes.

1.1.3. O conjunto do programa de ensaio deve compreender, no mínimo, dez interrupções de, pelo menos, três horas, a fim de reproduzir os efeitos do arrefecimento e de eventuais condensações.

## 1.2. Condicionamento em banco de ensaio

1.2.1. Tendo o cuidado de utilizar peças de série e de respeitar as instruções do fabricante do veículo, o sistema silencioso, ou os seus componentes, devem ser montados no veículo mencionado no ponto 1.3 do Anexo I ou no motor referido no ponto 1.4. do Anexo I. No caso referido no ponto 1.3 do Anexo I, o veículo deve ser colocado sobre um banco de rolos. No caso referido no ponto 1.4 do Anexo I, o motor deve ser ligado a um banco dinâmico.

1.2.2. O ensaio deve ser efetuado em seis períodos de seis horas, com uma interrupção de pelo menos 12 horas entre cada período de ensaio, a fim de reproduzir os efeitos do arrefecimento e de eventuais condensações.

1.2.3. Durante cada período de seis horas, far-se-á funcionar o motor sucessivamente nas seguintes condições:

- a) Sequência de cinco minutos em marcha lenta sem carga;
- b) Sequência de 1 hora a 1/4 da carga e a 3/4 da velocidade máxima nominal (S);
- c) Sequência de 1 hora a meia carga e a 3/4 da velocidade máxima nominal (S);
- d) Sequência de 10 minutos a plena carga e a 3/4 da velocidade máxima nominal (S);

- e) Sequência de 15 minutos a meia carga e à velocidade máxima nominal (S);
- f) Sequência de 30 minutos a 1/4 da carga e à velocidade máxima nominal (S);

Duração total das seis sequências: três horas.

Cada período deve compreender duas séries de sequências destas condições na ordem indicada de a) a f).

- 1.2.4. Durante o ensaio, não se procederá a nenhum arrefecimento do sistema silencioso ou dos seus componentes por circulação de ar provocada para simular a passagem de ar normal em redor do veículo. No entanto, a pedido do fabricante, o sistema silencioso ou os seus componentes podem ser arrefecidos de modo a não exceder a temperatura registada no seu ponto de entrada quando o veículo circula à velocidade máxima.

### 1.3. Condicionamento por pulsações

- 1.3.1. O sistema silencioso ou os seus componentes devem ser montados no veículo mencionado no ponto 1.3 do Anexo I ou no motor mencionado no ponto 1.4 do Anexo I. No primeiro caso, o veículo deve ser colocado sobre um banco de rolos.

No segundo caso, o motor deve ser montado num banco dinamométrico. A aparelhagem de ensaio, cujo esquema detalhado é ilustrado pela figura 1 do Apêndice do presente anexo, deve ser montada à saída do sistema silencioso. É aceitável qualquer outro equipamento que assegure resultados comparáveis.

- 1.3.2. A aparelhagem de ensaio deve ser regulada de tal forma que o fluxo dos gases de escape seja alternativamente interrompido e restabelecido pela válvula de ação rápida durante 2 500 ciclos.
- 1.3.3. A válvula deve abrir-se quando a contrapressão dos gases de escape, medida pelo menos 100 mm a jusante da flange de entrada, atingir um valor compreendido entre 0,35 e 0,40 kPa<sub>g</sub>. Deve fechar-se assim que esta pressão não difira mais do que 10 % do valor estabilizado medido com a válvula aberta.
- 1.3.4. O interruptor temporizado deve estar regulado para a duração de evacuação dos gases que resultem das prescrições do ponto 1.3.3.
- 1.3.5. A velocidade do motor deve ser igual a 75 % da velocidade (S) a que o motor desenvolve a sua potência máxima.
- 1.3.6. A potência indicada pelo dinamómetro deve corresponder a 50 % da potência desenvolvida com aceleração máxima, medida a 75 % da velocidade (S) do motor.
- 1.3.7. Todos os orifícios de drenagem devem estar obturados durante o ensaio.
- 1.3.8. O ensaio deve ser completado em 48 horas.

É efetuado um período de arrefecimento após cada hora, se necessário.

---

## Apêndice

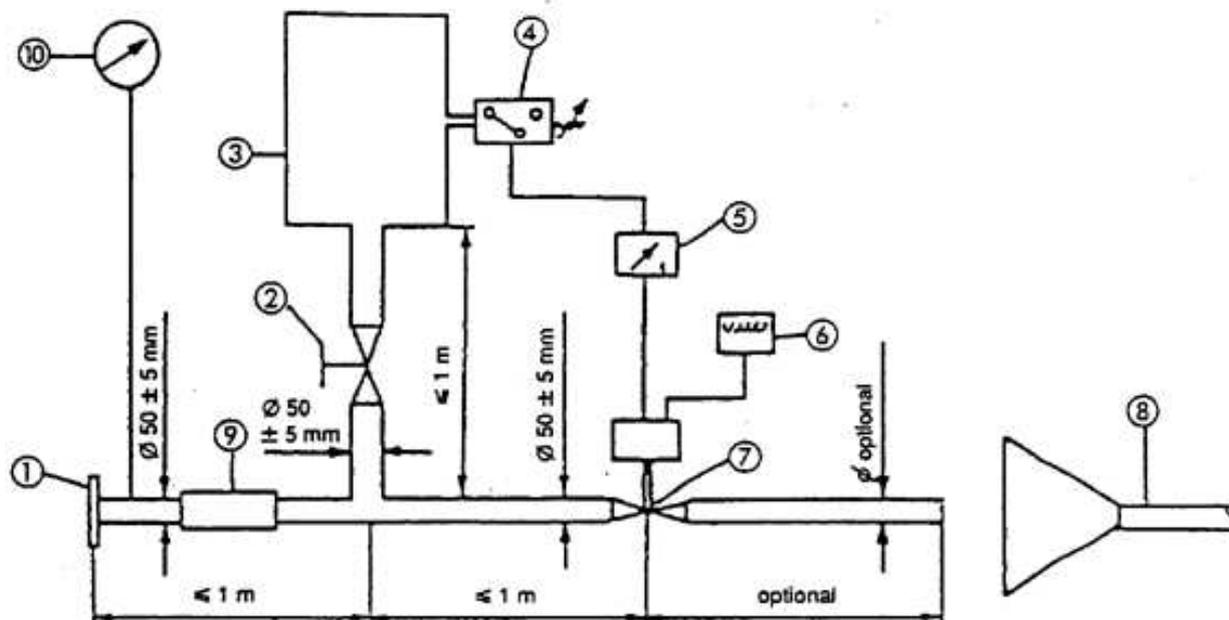


Figura 1

## Aparelhagem de ensaio de condicionamento por pulsações

1. Flange ou manga de entrada a ligar à parte traseira do sistema silencioso a ensaiar.
2. Válvula de regulação de comando manual.
3. Reservatório de compensação com uma capacidade máxima de 40 l e um tempo de enchimento de, pelo menos, 1 segundo.
4. Pressóstato com uma gama de funcionamento de 0,05 a 2,5 bar.
5. Interruptor temporizado.
6. Contador de pulsações.
7. Válvula de ação rápida, tal como uma válvula de retardador de escape com 60 mm de diâmetro, comandada por um cilindro pneumático com uma força de 120 N a uma pressão de 4 bar. O tempo de resposta, tanto à abertura como ao fecho, não deve ultrapassar 0,5 s.
8. Evacuação dos gases de escape.
9. Tubo flexível.
10. Manómetro.

## ANEXO V

**RUÍDO DEVIDO AO AR COMPRIMIDO**

## 1. MÉTODO DE MEDIÇÃO

As medições devem ser efetuadas com o microfone nas posições 2 e 6, de acordo com a figura 1 do Apêndice, e com o veículo imobilizado. Deve registar-se o nível de ruído ponderado A mais elevado durante a abertura do regulador de pressão e durante a evacuação do ar posterior à utilização dos travões de serviço e de estacionamento.

O ruído produzido durante a abertura do regulador de pressão é medido com o motor em marcha lenta sem carga. O ruído de evacuação do ar é registado durante a utilização do travão de serviço e do travão de estacionamento; antes de cada medição deve-se levar o compressor de ar à pressão máxima admissível de funcionamento e desligar seguidamente o motor.

## 2. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

São efetuadas duas medições em cada posição do microfone. Para compensar imprecisões do equipamento de medição, regista-se como resultado de cada medição o valor lido no equipamento subtraindo 1 dB (A). Os resultados são considerados válidos se a diferença entre as medições efetuadas numa mesma posição do microfone não ultrapassar 2 dB(A). O valor mais elevado medido é considerado o resultado do ensaio. Se esse valor ultrapassar em 1 dB(A) o limite de nível sonoro, devem ser efetuadas mais duas medições na posição do microfone correspondente. Neste caso, três de entre os quatro resultados da medição têm de cumprir o valor-limite de nível sonoro.

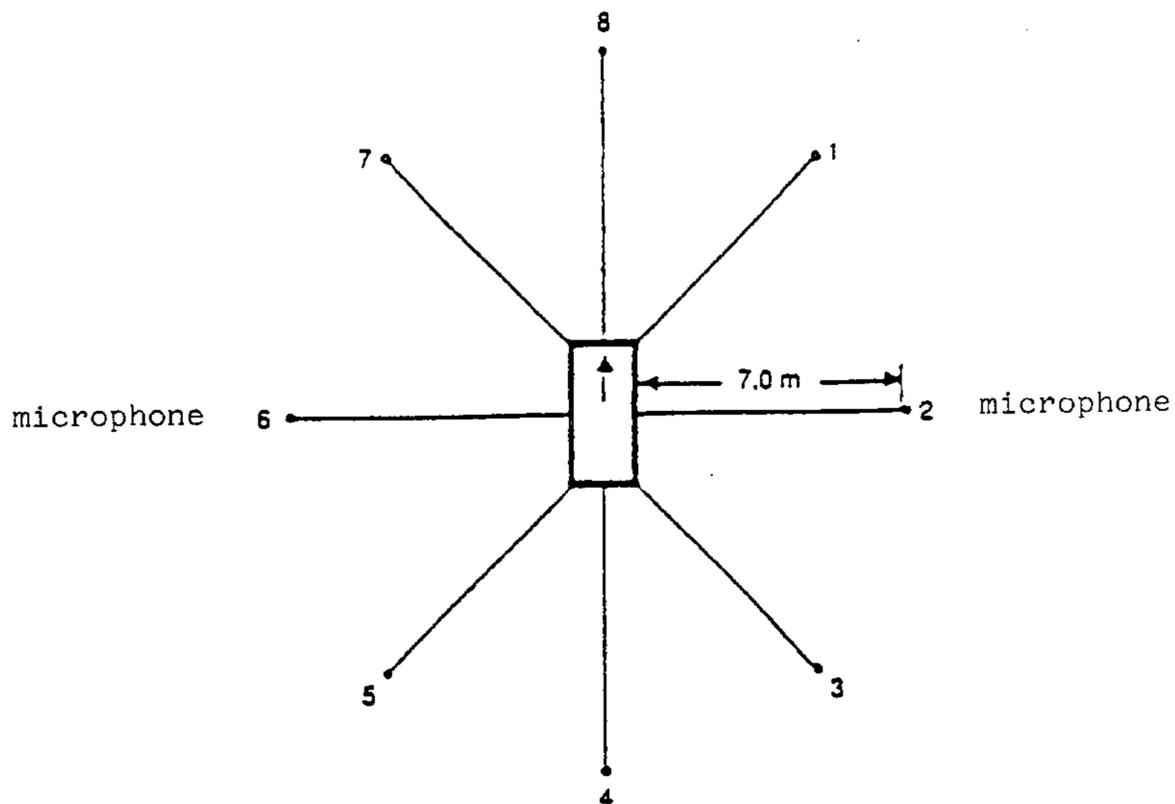
## 3. VALOR-LIMITE

O nível sonoro não deve ultrapassar o limite de 72 dB(A).

---

## Apêndice

Figura 1: Posições dos microfones para medição do ruído devido ao ar comprimido



As medições são efetuadas com o veículo imobilizado de acordo com a figura 1, utilizando-se duas posições do microfone a uma distância de 7 m do contorno do veículo e 1,2 m acima do solo.

## ANEXO VI

## VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DA PRODUÇÃO DE VEÍCULOS

## 1. OBSERVAÇÕES GERAIS

As presentes prescrições são compatíveis com o ensaio a efetuar para verificar a conformidade da produção (COP), de acordo com o ponto 5 do Anexo I.

## 2. PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O terreno de ensaio e os instrumentos de medição são os descritos no Anexo II.

## 2.1. O(s) veículo(s) de ensaio deve(m) ser submetido(s) ao ensaio de medição do ruído do veículo em marcha, conforme descrito no ponto 4.1 do Anexo II.

## 2.2. Ruído devido ao ar comprimido

Os veículos de massa máxima em carga tecnicamente admissível superior a 2 800 kg e equipados com sistemas de ar comprimido devem ser submetidos a um ensaio adicional de medição do ruído devido ao ar comprimido, conforme descrito no ponto 1 do Anexo V.

## 2.3. Disposições adicionais em matéria de emissões sonoras

O fabricante do veículo deve apreciar a conformidade com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras (ASEP) através de uma avaliação adequada ou efetuar o ensaio descrito no Anexo VII.

## 3. AMOSTRAGEM E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

Há que escolher um veículo e submetê-lo aos ensaios previstos no ponto 2 do presente anexo. Se o nível sonoro do veículo ensaiado não exceder em mais de 1 dB (A) o valor-limite estabelecido no Anexo III e, se for caso disso, no ponto 3 do Anexo V, o modelo de veículo será considerado conforme com as prescrições do presente regulamento.

Se um dos resultados do ensaio não satisfizer as prescrições COP do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE, há que submeter outros dois veículos do mesmo modelo ao ensaio, em conformidade com o ponto 2 do presente anexo.

Se os resultados do ensaio para o segundo e o terceiro veículos satisfizerem as prescrições COP do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE, considera-se que o veículo cumpre as referidas prescrições.

Se um dos resultados do ensaio do segundo ou terceiro veículos não satisfizer as prescrições COP do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE, considera-se que o modelo de veículo não é conforme com as prescrições do presente regulamento, devendo o fabricante tomar as medidas necessárias para restabelecer a conformidade

---

## ANEXO VII

**MÉTODO DE MEDIÇÃO PARA AVALIAR A CONFORMIDADE COM AS DISPOSIÇÕES ADICIONAIS EM MATÉRIA DE EMISSÕES SONORAS**

## 1. OBSERVAÇÕES GERAIS

O presente anexo descreve um método de medição para avaliar a conformidade do veículo com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras (ASEP) previstas no artigo 7.º.

Não é obrigatório proceder a ensaios reais aquando da apresentação do pedido de homologação UE. O fabricante deve assinar a declaração de conformidade prevista no Apêndice 1 do presente anexo. A entidade homologadora pode solicitar informações adicionais sobre a declaração de conformidade e efetuar os ensaios descritos em seguida.

O procedimento estabelecido no presente Anexo exige a realização de um ensaio de acordo com o Anexo II. O ensaio previsto no Anexo II deve ser executado na mesma pista de ensaio e em condições semelhantes às exigidas nos ensaios prescritos no presente anexo.

## 2. MÉTODO DE MEDIÇÃO

## 2.1. Instrumentos e condições de medição

Salvo disposição em contrário, os instrumentos de medição, as condições de medição e o estado do veículo são equivalentes aos especificados nos pontos 2 e 3 do Anexo II.

Se o veículo tiver diferentes modos que afetem a emissão sonora, todos os modos devem satisfazer os requisitos do presente anexo. Se o fabricante tiver efetuado ensaios com o fito de comprovar a conformidade com esses requisitos à entidade homologadora, os modos utilizados nesses ensaios devem ser indicados num relatório de ensaio.

## 2.2. Método de ensaio

Salvo indicação em contrário, devem ser aplicadas as condições e os procedimentos previstos nos pontos 4.1 a 4.1.2.1.2.2 do Anexo II. Para efeitos do presente anexo, há que medir e avaliar ensaios independentes.

## 2.3. Gama de controlo:

As condições de funcionamento são as seguintes:

Velocidade do veículo  $V_{AA\ ASEP}$ :  $v_{AA} \geq 20$  km/h

Aceleração do veículo  $a_{wot\ ASEP}$ :  $a_{wot} \leq 5,0$  m/s<sup>2</sup>

Velocidade do motor  $n_{BB\ ASEP}$ :  $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$  ou

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , consoante o que for mais baixo

Velocidade do veículo  $V_{BB\ ASEP}$ :

Se  $n_{BB\ ASEP}$  for atingido numa relação de transmissão:  $v_{BB} \leq 70$  km/h

Em todos os outros casos:  $v_{BB} \leq 80$  km/h

relações de transmissão  $k \leq$  relação de transmissão  $i$  tal como determinada no Anexo II.

Se, na mais baixa relação de transmissão válida, o veículo não atingir a velocidade máxima do motor abaixo de 70 km/h, o limite da velocidade do veículo é de 80 km/h.

## 2.4. Relações de transmissão

As prescrições ASEP aplicam-se a cada relação de transmissão  $K$  que dê origem a resultados de ensaio dentro da gama de controlo, tal como definida no ponto 2.3 do presente anexo.

No caso de veículos com transmissões automáticas, transmissões adaptáveis e transmissões de variação contínua (CVT) ensaiados com relações de transmissão não bloqueadas, o ensaio pode incluir uma mudança de relação de transmissão para uma relação mais baixa e uma maior aceleração. Não é permitida a mudança para uma relação de transmissão mais elevada e uma aceleração inferior. Deve evitar-se uma mudança de relação de transmissão que conduza a uma condição que não seja conforme às condições-limite. Neste caso, permite-se a instalação e a utilização de dispositivos eletrónicos ou mecânicos, incluindo posições alternadas da alavanca de mudanças. Para que o ensaio ASEP seja representativo e reproduzível (para a entidade homologadora), os veículos devem ser ensaiados utilizando a calibração da caixa de velocidades de produção.

## 2.5. Condições previstas

A emissão sonora deve ser medida em cada relação de transmissão válida nos quatro pontos de ensaio indicados em seguida.

O primeiro ponto de ensaio  $P_1$  é definido pela velocidade de entrada  $v_{AA}$  de 20 km/h. Se não puder ser alcançada uma aceleração estável, a velocidade deve ser aumentada por patamares de 5 km/h até se atingir uma aceleração estável.

O quarto ponto de ensaio  $P_4$  é definido pela velocidade máxima do veículo ao nível da linha BB' nessa mesma relação de transmissão e nas condições-limite previstas no ponto 2.3.

Os outros dois pontos de ensaio são definidos pela fórmula seguinte:

Ponto de ensaio  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  para  $j = 2$  e  $3$

em que:

$v_{BB_1}$  = velocidade do veículo ao nível da linha BB' do ponto de ensaio  $P_1$

$v_{BB_4}$  = velocidade do veículo ao nível da linha BB' do ponto de ensaio  $P_4$

Tolerância para  $v_{BB_j}$ :  $\pm 3$  km/h

As condições-limite previstas no ponto 2.3 devem ser satisfeitas para todos os pontos de ensaio.

## 2.6. Ensaio do veículo

O eixo de simetria do veículo deve, tanto quanto possível, seguir a linha CC' durante todo o ensaio, desde a aproximação à linha AA' até a traseira do veículo passar a linha BB'.

Ao nível da linha AA' o acelerador deve ser premido a fundo. Para se obter uma aceleração mais estável ou para evitar uma desaceleração entre as linhas AA' e BB', pode ser utilizada uma pré-aceleração antes da linha AA'. Mantém-se o acelerador a fundo até que a traseira do veículo alcance a linha BB'.

Para cada prova de ensaio, há que medir e registar os seguintes parâmetros:

O nível de pressão acústica ponderado A mais elevado medido em ambos os lados do veículo a cada passagem do veículo entre as duas linhas AA' e BB' deve ser arredondado matematicamente à primeira casa decimal ( $L_{wot,kj}$ ). Caso se observe um pico sonoro que destoe claramente do nível geral de pressão acústica do veículo, a medição não deve ser tida em conta. Os lados esquerdo e direito podem ser medidos simultânea ou separadamente.

As leituras da velocidade do veículo nas linhas AA' e BB' devem ser registadas à primeira casa decimal significativa ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Se aplicável, as leituras da velocidade do motor ao nível das linhas AA' e BB' devem ser registadas como número inteiro ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

O cálculo da aceleração deve ser feito de acordo com a fórmula indicada no ponto 4.1.2.1.2 do Anexo II e registado à segunda casa decimal ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 3.1. Determinação do ponto de ancoragem («anchor point») para cada relação de transmissão

Para as medições da relação de transmissão  $i$  e relações inferiores, o ponto de ancoragem corresponde ao nível sonoro máximo  $L_{woti}$ , à velocidade do motor registada  $n_{woti}$  e à velocidade do veículo  $v_{woti}$  ao nível da linha BB' da relação de transmissão  $i$  no âmbito do ensaio de aceleração previsto no Anexo II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{Anexo II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{Anexo II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB},\text{woti},\text{Anexo II}}$$

Para as medições da relação de transmissão  $i+1$ , o ponto de ancoragem corresponde ao nível sonoro máximo  $L_{\text{woti}+1}$ , à velocidade do motor registada  $n_{\text{woti}+1}$  e à velocidade do veículo  $v_{\text{woti}+1}$  ao nível da linha BB' da relação de transmissão  $i+1$  no âmbito do ensaio de aceleração previsto no Anexo II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{Anexo II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{Anexo II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{Anexo II}}$$

### 3.2. Declive da reta de regressão para cada relação de transmissão

As emissões sonoras devem ser avaliadas em função da velocidade do motor em conformidade com o ponto 3.2.1.

#### 3.2.1. Cálculo do declive da reta de regressão para cada relação de transmissão

A reta de regressão linear é calculada por meio do ponto de ancoragem e das quatro medições adicionais correspondentes.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{em dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{em que } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{e} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

em que  $n_j$  = velocidade do motor medida ao nível da linha BB'

#### 3.2.2. Declive da reta de regressão para cada relação de transmissão

O declive ( $\text{Slope}_k$ ) de uma determinada relação de transmissão para os cálculos ulteriores é o resultado derivado do cálculo no ponto 3.2.1, arredondado à primeira casa decimal, mas sem ultrapassar 5 dB/1 000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3. Cálculo do aumento do nível sonoro linear esperado para cada medição

O nível sonoro  $L_{\text{ASEP},kj}$  para o ponto de medição  $j$  e a relação de transmissão  $k$  devem ser calculados utilizando as velocidades do motor medidas para cada ponto de medição e o declive previsto no ponto 3.2 para o ponto de ancoragem específico para cada relação de transmissão.

Para  $n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

Para  $n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

em que  $Y = 1$

### 3.4. Amostras

A pedido da entidade homologadora, serão efetuados dois ensaios adicionais nas condições-limite em conformidade com o ponto 2.3.

#### 4. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

É necessário avaliar cada uma das medições de ruído.

Qualquer que seja o ponto de medição, o nível sonoro não deve ultrapassar os seguintes limites:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

em que:

$x = 3$  dB(A) para veículos com transmissão automática ou transmissão de variação contínua (CVT) não bloqueáveis

$x = 2$  dB(A) + valor-limite -  $L_{urban}$  do Anexo II para todos os outros veículos

Se o nível sonoro medido num ponto ultrapassar o limite, devem ser efetuadas duas medições adicionais no mesmo ponto para verificar a incerteza de medição. O veículo continua a estar em conformidade com as ASEP se a média das três medições válidas neste ponto específico satisfizer a especificação.

#### 5. AVALIAÇÃO DO SOM DE REFERÊNCIA

O som de referência é avaliado num único ponto numa relação de transmissão determinada, simulando uma condição de aceleração com uma velocidade de entrada em  $v_{aa}$  de 50 km/h e postulando uma velocidade de saída em  $v_{bb}$  de 61 km/h. A conformidade do som neste ponto pode ser calculada utilizando os resultados do ponto 3.2.2 e a especificação abaixo indicada ou avaliada por medição direta utilizando a relação de transmissão especificada em seguida.

##### 5.1 A relação de transmissão K determina-se do seguinte modo:

$K = 3$  para todas as transmissões manuais e para a transmissão automática com, no máximo, 5 relações de transmissão;

$K = 4$  para a transmissão automática com 6 ou mais relações de transmissão

Se não estiverem disponíveis relações de transmissão específicas, por exemplo para transmissões automáticas ou transmissões de variação contínua (CVT) não bloqueáveis, a relação utilizada para os cálculos ulteriores é determinada a partir do resultado do ensaio de aceleração do Anexo II, utilizando a velocidade do motor e a velocidade do veículo registadas ao nível da linha BB'.

##### 5.2. Determinação da velocidade de referência do motor $n_{ref_K}$

A velocidade de referência do motor,  $n_{ref_K}$ , deve ser calculada utilizando a relação de transmissão K, à velocidade de referência  $v_{ref} = 61$  km/h.

##### 5.3. Cálculo de $L_{ref}$

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K})/1\ 000$$

$L_{ref}$  deve ser inferior ou igual a 76 dB(A).

Para os veículos equipados com uma caixa de velocidades manual com mais de quatro relações de transmissão para a frente e um motor que desenvolva uma potência útil máxima nominal superior a 140 kW e cuja relação potência útil máxima nominal/massa máxima seja superior a 75 kW/t,  $L_{ref}$  deve ser inferior ou igual a 79 dB(A).

Para os veículos equipados com uma caixa de velocidades automática com mais de quatro relações de transmissão para a frente e um motor que desenvolva uma potência útil máxima nominal superior a 140 kW e cuja relação potência útil máxima nominal/massa máxima seja superior a 75 kW/t,  $L_{ref}$  deve ser inferior ou igual a 78 dB(A).

#### 6. AVALIAÇÃO DE ASEP UTILIZANDO O PRINCÍPIO DE $L_{urban}$

##### 6.1. Observações gerais

Este procedimento de avaliação é uma alternativa escolhida pelo fabricante para o procedimento descrito no ponto 3 do presente anexo e é aplicável a todas as tecnologias de veículos. Compete ao fabricante do veículo determinar as modalidades corretas de ensaio. Salvo indicação em contrário, todos os ensaios e cálculos serão conformes ao Anexo II.

6.2. Cálculo de  $L_{\text{urban ASEP}}$ 

Com base em qualquer  $L_{\text{wot ASEP}}$  conforme especificado no presente anexo, o cálculo de  $L_{\text{urban ASEP}}$  deve ser feito do seguinte modo:

- Calcular  $a_{\text{wot test ASEP}}$  empregando o método de cálculo da aceleração previsto no ponto 4.1.2.1.2.1 ou no ponto 4.1.2.1.2.2 do Anexo II, consoante o que for aplicável;
- Determinar a velocidade do veículo ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) ao nível da linha BB durante o ensaio  $L_{\text{wot ASEP}}$ ;
- Calcular  $k_{\text{P ASEP}}$  do seguinte modo:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Devem ser desprezados os resultados de ensaio em que  $a_{\text{wot test ASEP}}$  é inferior a  $a_{\text{urban}}$ .

- Calcular  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  do seguinte modo:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Para cálculos ulteriores, utilizar  $L_{\text{urban}}$  do Anexo II sem arredondamentos, tendo em conta a primeira casa decimal (xx,x).

- Calcular  $L_{\text{urban normalized}}$  do seguinte modo:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- Calcular  $L_{\text{urban ASEP}}$  do seguinte modo:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- Conformidade com os limites de nível sonoro:

$L_{\text{urban ASEP}}$  deve ser inferior ou igual a 3,0 dB.

*Apêndice***Modelo de declaração de conformidade com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras****[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]**

(Nome do fabricante) certifica que os veículos deste modelo [modelo no que se refere às emissões sonoras na aceção do Regulamento (UE) n.º 540/2014] são conformes aos requisitos do artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 540/2014.

(Nome do fabricante) faz esta declaração de boa-fé, depois de ter realizado uma avaliação adequada do desempenho dos veículos em matéria de emissões sonoras.

Data:

Nome do representante autorizado:

Assinatura do representante autorizado:

---

## ANEXO VIII

**MEDIDAS RELATIVAS AO SISTEMA DE AVISO SONORO DO VEÍCULO (AVAS)**

O presente anexo estabelece medidas relativas ao sistema de aviso sonoro de veículo (AVAS) para veículos de transporte rodoviário elétricos híbridos e exclusivamente elétricos (VEH e VE).

## AVAS

## 1. Desempenho do sistema

Se for instalado num veículo, o AVAS deve preencher os requisitos a seguir indicados.

## 2. Condições de funcionamento

## a) Método de produção do som

O AVAS deve produzir automaticamente um som na gama mínima de velocidade do veículo, do arranque até cerca de 20 km/h e em marcha atrás. Se o veículo estiver equipado com um motor de combustão interna que funcione na gama de velocidades do veículo acima definida, o AVAS não produz som.

Para os veículos com um dispositivo de aviso sonoro em marcha atrás, não é necessário que o AVAS produza um som aquando da marcha atrás.

## b) Interruptor

O AVAS deve estar equipado com um interruptor facilmente acessível ao condutor do veículo para permitir o engate e o desengate do sistema. Quando se faz arrancar novamente o veículo, o AVAS fica definido por defeito na posição «ligado».

## c) Atenuação

O nível sonoro do AVAS pode ser atenuado durante alguns períodos de funcionamento do veículo.

## 3. Tipo e volume do som

a) O som produzido pelo AVAS deve ser um som contínuo que assinala um veículo em funcionamento aos peões e outros utentes das vias públicas. O som deverá assinalar claramente o comportamento do veículo e ser semelhante ao som de um veículo da mesma categoria equipado com um motor de combustão interna.

b) O som produzido pelo AVAS deverá assinalar claramente o comportamento do veículo através, por exemplo, da variação automática do nível sonoro ou das suas características sincronizada com a velocidade do veículo.

c) O nível sonoro produzido pelo AVAS não deve ultrapassar o nível sonoro aproximado de um veículo da categoria M<sub>1</sub> equipado com um motor de combustão interna e que esteja a funcionar nas mesmas condições.

---

## ANEXO IX

**HOMOLOGAÇÃO UE NO QUE RESPEITA AO NÍVEL SONORO DOS SISTEMAS SILENCIOSOS ENQUANTO UNIDADES TÉCNICAS (SISTEMAS SILENCIOSOS DE SUBSTITUIÇÃO)**

1. PEDIDO DE HOMOLOGAÇÃO UE
  - 1.1. O pedido de homologação UE, nos termos do disposto no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2007/46/CE, de um sistema silencioso de substituição ou seus componentes enquanto unidades técnicas, destinados a veículos das categorias  $M_1$  e  $N_1$  deve ser apresentado pelo fabricante do veículo ou pelo fabricante da unidade técnica em questão.
  - 1.2. No Apêndice 1 figura um modelo da ficha de informações.
  - 1.3. A pedido do serviço técnico em causa, o requerente deve apresentar:
    - 1.3.1. dois exemplares do sistema para o qual é pedida a homologação UE;
    - 1.3.2. um sistema silencioso idêntico ao que equipava de origem o veículo aquando da sua homologação UE;
    - 1.3.3. um veículo representativo do modelo no qual o sistema vai ser instalado, que satisfaça os requisitos do ponto 2.1 do Anexo VI.
    - 1.3.4. um motor isolado que corresponda ao modelo de veículo acima descrito.
2. MARCAÇÕES
  - 2.4.1. O sistema silencioso de substituição ou os seus componentes, com exceção das peças de fixação e dos tubos, devem ostentar:
    - 2.4.1.1. a marca de fabrico ou comercial do fabricante do sistema silencioso de substituição e dos seus componentes;
    - 2.4.1.2. a designação comercial dada pelo fabricante.
  - 2.4.2. Estas inscrições devem ser nitidamente legíveis e indeléveis, mesmo com o sistema montado no veículo.
3. CONCESSÃO DA HOMOLOGAÇÃO UE
  - 3.1. Se os requisitos relevantes forem satisfeitos, deve ser concedida a homologação UE em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, e, se aplicável, com o artigo 10.º, n.º 4, da Diretiva 2007/46/CE.
  - 3.2. No Apêndice 2 figura um modelo do certificado de homologação UE.
  - 3.3. A cada tipo de sistema silencioso de substituição ou seus componentes homologados enquanto unidades técnicas deve ser atribuído um número de homologação conforme com o Anexo VII da Diretiva 2007/46/CE; a secção 3 do número de homologação deve indicar o número do presente regulamento. Além disso, se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 1 do Anexo III unicamente, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «A». Se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 2 do Anexo III unicamente, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «B». Se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 3 do Anexo III unicamente, a secção 3 do número de homologação deve ser seguida da letra «C». Um Estado-Membro não pode atribuir o mesmo número a outro tipo de sistema silencioso de substituição ou seus componentes.
4. MARCA DE HOMOLOGAÇÃO UE
  - 4.1. Todos os sistemas silenciosos de substituição ou seus componentes, excluindo peças de fixação e tubos, conformes com um tipo homologado ao abrigo do presente regulamento devem ostentar uma marca de homologação UE.

- 4.2. A marca de homologação UE deve ser constituída por um retângulo no interior do qual está colocada a letra minúscula «e» seguida da(s) letra(s) ou número(s) distintivos do Estado-Membro que concede a homologação:
- «1» para a Alemanha
  - «2» para a França
  - «3» para a Itália
  - «4» para os Países Baixos
  - «5» para a Suécia
  - «6» para a Bélgica
  - «7» para a Hungria
  - «8» para a República Checa
  - «9» para a Espanha
  - «11» para o Reino Unido
  - «12» para a Áustria
  - «13» para o Luxemburgo
  - «17» para a Finlândia
  - «18» para a Dinamarca
  - «19» para a Roménia
  - «20» para a Polónia
  - «21» para Portugal
  - «23» para a Grécia
  - «24» para a Irlanda
  - «25» para a Croácia
  - «26» para a Eslovénia
  - «27» para a Eslováquia
  - «29» para a Estónia
  - «32» para a Letónia
  - «34» para a Bulgária
  - «36» para a Lituânia
  - «49» para Chipre
  - «50» para Malta

Deve ainda incluir, na proximidade do retângulo, o «número de homologação de base» que constitui a secção 4 do número de homologação referido no Anexo VII da Diretiva 2007/46/CE, precedido pelo número sequencial de dois algarismos atribuído à mais recente alteração técnica significativa ao presente regulamento aplicável à data da concessão da homologação do modelo de veículo. Para o presente regulamento na sua forma original, o número sequencial é 00. Além disso, esse número sequencial deve ser precedido da letra «A» se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 1 do Anexo III unicamente, ou da letra «B» se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 2 do Anexo III unicamente, ou da letra «C» se o sistema silencioso de substituição se destinar a ser montado em modelos de veículos que cumpram os valores-limite da Fase 3 do Anexo III.

- 4.3. A marca deve ser nitidamente legível e indelével mesmo quando o sistema silencioso de substituição ou os seus componentes estiverem montados no veículo.

- 4.4. No Apêndice 3 figura um modelo da marca de homologação UE.
5. ESPECIFICAÇÕES
- 5.1. Especificações gerais
- 5.1.1. O sistema silencioso de substituição ou seus componentes devem ser concebidos, construídos e estar aptos a ser montados de tal modo que, nas condições normais de utilização e apesar das vibrações às quais possa estar submetido, o veículo cumpra o disposto no presente regulamento.
- 5.1.2. O sistema silencioso ou os seus componentes devem ser concebidos, construídos e estar aptos a ser montados de tal modo que apresentem, face a fenômenos de corrosão aos quais estejam submetidos, uma resistência razoável tendo em conta as condições de utilização do veículo.
- 5.1.3. Prescrições adicionais relacionadas com a violabilidade dos sistemas silenciosos ou dispositivos de escape com modos de funcionamento múltiplos de regulação manual
- 5.1.3.1. Todos os dispositivos de escape ou sistemas silenciosos devem ser construídos por forma que não seja possível remover facilmente defletores, cones de saída e outras peças que funcionem principalmente enquanto elementos das painéis de escape/de silenciosos. Caso seja inevitável integrar uma peça desta natureza, o seu método de fixação não deve facilitar a remoção (por exemplo, com fixações roscadas convencionais), devendo a fixação ser feita de modo que a remoção provoque danos permanentes/irremediáveis no conjunto.
- 5.1.3.2. Os dispositivos de escape ou sistemas silenciosos com modos de funcionamento múltiplos de regulação manual devem cumprir todos os requisitos em todos os modos de funcionamento. Os níveis sonoros declarados são os que resultam do modo que apresente os níveis sonoros mais elevados.
- 5.2. Especificações relativas aos níveis de ruído
- 5.2.1. Condições de medição
- 5.2.1.1. O ensaio de ruído do sistema silencioso e do sistema silencioso de substituição tem de ser executado com os mesmos pneus «normais» (tal como definidos no ponto 2 do Regulamento n.º 117 da UNECE). A pedido do fabricante, os ensaios não devem ser feitos com pneus de tração, pneus para utilização especial ou pneus para neve tal como definidos no ponto 2 do Regulamento n.º 117 da UNECE. Estes pneus poderiam aumentar o nível de ruído do veículo ou ter um efeito de máscara na comparação do desempenho em termos de redução do ruído. Os pneus podem já ter sido utilizados, mas devem cumprir as prescrições legais de utilização na circulação.
- 5.2.2. O desempenho, em termos de redução do ruído, do sistema silencioso de substituição ou dos seus componentes deve ser verificado através dos métodos descritos no ponto 1 do Anexo II. Em especial, para efeitos da aplicação do presente ponto, deve ser feita referência à versão do presente regulamento que se encontrava em vigor aquando da homologação do veículo novo.
- a) Medição com o veículo em marcha
- Ao montar o sistema silencioso de substituição ou os seus componentes no veículo mencionado no ponto 1.3.3, os níveis sonoros obtidos devem satisfazer uma das seguintes condições:
- o valor medido (arredondado para o número inteiro mais próximo) não deve ultrapassar em mais de 1 dB(A) o valor de homologação obtido ao abrigo do presente regulamento com o modelo de veículo em questão,
  - o valor medido (antes de qualquer arredondamento para o número inteiro mais próximo) não deve ultrapassar em mais de 1 dB(A) o valor de ruído medido (antes de qualquer arredondamento ao número inteiro mais próximo) no veículo descrito no ponto 1.3.3, se este estiver equipado com um sistema silencioso do tipo que estava montado no veículo aquando da sua apresentação para homologação nos termos do presente regulamento.
- Se, para efeitos da aplicação do ponto 4.1.2.1.4.2 e/ou do ponto 4.1.2.2.1.2 do Anexo II, se optar pela comparação direta do sistema silencioso de substituição com o sistema de origem, é permitido mudar a relação de transmissão para obter acelerações mais elevadas e a utilização de dispositivos eletrónicos ou mecânicos para impedir esta desaceleração não é obrigatória. Se, nestas condições, o nível de ruído do veículo de ensaio ultrapassar os valores da COP, o serviço técnico pronunciar-se-á sobre a representatividade do veículo de ensaio.

b) Medição com o veículo imobilizado

Ao montar o sistema silencioso de substituição ou os seus componentes no veículo mencionado no ponto 1.3.3, os níveis sonoros obtidos devem satisfazer uma das seguintes condições:

- i) o valor medido (arredondado para o número inteiro mais próximo) não deve ultrapassar em mais de 2 dB(A) o valor de homologação obtido ao abrigo do presente regulamento com o modelo de veículo em questão,
- ii) o valor medido (antes de qualquer arredondamento para o número inteiro mais próximo) não deve ultrapassar em mais de 2 dB(A) o valor de ruído medido (antes de qualquer arredondamento ao número inteiro mais próximo) no veículo descrito no ponto 1.3.3, se este estiver equipado com um sistema silencioso do tipo que estava montado no veículo aquando da sua apresentação para homologação nos termos do presente regulamento.

5.2.3. Para além dos requisitos do Anexo II, qualquer sistema silencioso de substituição ou seus componentes devem satisfazer as especificações aplicáveis do Anexo VII. Os requisitos do Anexo VII e as especificações dos pontos 5.2.3.1 a 5.2.3.3 do presente anexo não são aplicáveis aos sistemas silenciosos de substituição destinados a modelos de veículos homologados nos termos da Diretiva 70/157/CEE.

5.2.3.1. Quando o sistema silencioso de substituição ou o seu componente é um sistema ou um componente com geometria variável, no pedido de homologação, o fabricante deve declarar (em conformidade com o Apêndice ao Anexo VII que o tipo de sistema silencioso a homologar cumpre as prescrições do ponto 5.2.3 do presente anexo. A entidade homologadora pode exigir qualquer ensaio pertinente a fim de verificar a conformidade do tipo de sistema silencioso com as disposições adicionais em matéria de emissões sonoras.

5.2.3.2. Quando o sistema silencioso de substituição ou o seu componente não é um sistema ou um componente com geometria variável, basta que, no pedido de homologação, o fabricante declare (em conformidade com o Apêndice ao Anexo VII que o tipo de sistema silencioso a homologar cumpre as prescrições do ponto 5.2.3 do presente anexo.

5.2.3.3. A declaração de conformidade deve ter o seguinte teor: (Nome do fabricante) certifica que o sistema silencioso deste tipo está em conformidade com as prescrições do ponto 5.2.3 do Anexo IX do Regulamento (UE) n.º 540/2014. (Nome do fabricante) faz esta declaração de boa-fé, depois de ter realizado uma avaliação técnica adequada do desempenho em termos de redução das emissões sonoras em toda a gama de condições de funcionamento aplicáveis.

5.3. Medição do desempenho do veículo

5.3.1. O sistema silencioso de substituição ou os seus componentes devem assegurar um desempenho do veículo comparável ao obtido com um sistema silencioso ou seus componentes.

5.3.2. O sistema silencioso de substituição ou, segundo a escolha do fabricante, os seus componentes, devem ser comparados com um sistema silencioso ou seus componentes de origem, igualmente novos, sucessivamente montados no veículo referido no ponto 1.3.3.

5.3.3. A verificação deve ser realizada mediante medição da contrapressão segundo o disposto no ponto 5.3.4.

O valor medido com o sistema silencioso de substituição não deve ultrapassar em mais de 25 % o valor medido com o sistema silencioso de origem, nas condições a seguir enunciadas.

5.3.4. Método de ensaio

5.3.4.1. Método de ensaio com motor

Efetuem-se as medições no motor referido no ponto 1.3.4 ligado a um banco dinamométrico. Com o comando da aceleração completamente aberto, o banco deve ser regulado de modo a obter a velocidade do motor (S) correspondente à potência máxima nominal do motor.

Para medir a contrapressão, a distância à qual a tomada de pressão deve ser colocada relativamente ao coletor de escape está indicada no Apêndice 5.

#### 5.3.4.2. Método de ensaio com veículo

As medições devem ser efetuadas no veículo referido no ponto 1.3.3. O ensaio deve ser realizado em estrada ou num banco de rolos.

Com o comando de aceleração completamente aberto, põe-se o motor em carga de modo a obter a velocidade do motor (S) correspondente à sua potência máxima nominal.

Para medir a contrapressão, a distância à qual a tomada de pressão deve ser colocada relativamente ao coletor de escape está indicada no Apêndice 5.

#### 5.4. Especificações adicionais relativas aos sistemas silenciosos de substituição ou seus componentes que contenham materiais fibrosos insonorizantes

##### 5.4.1. Observações gerais

Só podem ser utilizados materiais fibrosos insonorizantes nos sistemas silenciosos ou nos seus componentes se for preenchida uma das seguintes condições:

- a) Os gases de escape não estão em contacto com os materiais fibrosos;
- b) O sistema silencioso ou os seus componentes pertencem à mesma família que os sistemas ou componentes que, no decurso do processo de homologação em conformidade com os requisitos do presente regulamento, demonstraram não estar sujeitos a deterioração.

A menos que uma destas condições se encontre preenchida, o sistema silencioso completo ou os seus componentes devem ser sujeitos ao condicionamento convencional recorrendo a uma das três instalações e procedimentos descritos a seguir.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea b), considera-se que vários sistemas silenciosos ou os seus componentes pertencem à mesma família quando partilham todas as seguintes características:

- a) Balanço de caudal dos gases de escape que atravessa os materiais fibrosos insonorizantes ao entrar em contacto com esses materiais;
- b) Tipo de fibras;
- c) Se for caso disso, especificações do aglutinante;
- d) Dimensões médias das fibras;
- e) Densidade de embalagem mínima das fibras a granel em kg/m<sup>3</sup>;
- f) Superfície de contacto máxima entre o caudal gasoso e os materiais insonorizantes.

##### 5.4.1.1. Percurso contínuo de 10 000 km em estrada

- 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % desta operação deve consistir em condução urbana e o restante envolver percursos longos a alta velocidade; o percurso contínuo em estrada pode ser substituído por um programa correspondente numa pista de ensaio.

Os dois regimes de velocidade devem ser alternados pelo menos duas vezes.

O conjunto do programa de ensaio deve compreender, no mínimo, dez interrupções de, pelo menos, três horas, a fim de reproduzir os efeitos do arrefecimento e de eventuais condensações.

##### 5.4.1.2. Condicionamento em banco de ensaio

- 5.4.1.2.1. Tendo o cuidado de utilizar peças de série e de respeitar as instruções do fabricante, o sistema silencioso, ou os seus componentes, devem ser montados no veículo mencionado no ponto 1.3.3 ou no motor referido no ponto 1.3.4. No primeiro caso, o veículo deve ser colocado sobre um banco de rolos. No segundo caso, o motor deve ser ligado a um banco dinâmométrico.

- 5.4.1.2.2. Os ensaios devem ser efetuados em seis períodos de seis horas, com uma interrupção de, pelo menos, doze horas entre cada período, a fim de reproduzir os efeitos do arrefecimento e de eventuais condensações.
- 5.4.1.2.3. Durante cada período de seis horas, far-se-á funcionar o motor sucessivamente nas seguintes condições:
- Sequência de cinco minutos em marcha lenta sem carga;
  - Sequência de 1 hora a 1/4 da carga e a 3/4 da velocidade máxima nominal (S);
  - Sequência de 1 hora a meia carga e a 3/4 da velocidade de velocidade máxima nominal (S);
  - Sequência de 10 minutos a plena carga e a 3/4 da velocidade máxima nominal (S);
  - Sequência de 15 minutos a meia carga e à velocidade máxima nominal (S);
  - Sequência de 30 minutos a 1/4 da carga e à velocidade máxima nominal (S).
- Cada período deve compreender duas séries de sequências destas condições na ordem indicada de a) a f).
- 5.4.1.2.4. Durante o ensaio, não se procederá a nenhum arrefecimento do sistema silencioso ou dos seus componentes por circulação de ar provocada para simular a passagem de ar normal em redor do veículo.

No entanto, a pedido do fabricante, o sistema silencioso ou os seus componentes podem ser arrefecidos de modo a não exceder a temperatura registada no seu ponto de entrada quando o veículo circula à velocidade máxima.

#### 5.4.1.3. Condicionamento por pulsações

- 5.4.1.3.1. O sistema silencioso ou os seus componentes devem ser montados no veículo mencionado no ponto 1.3.3 ou no motor referido no ponto 1.3.4. No primeiro caso, o veículo deve ser colocado num banco de rolos e, no segundo caso, o motor deve ser montado num banco dinamométrico.
- 5.4.1.3.2. A aparelhagem de ensaio, cujo esquema detalhado é ilustrado pela figura 1 do Apêndice ao Anexo IV, deve ser montada à saída do sistema silencioso. É aceitável qualquer outro equipamento que assegure resultados comparáveis.
- 5.4.1.3.3. A aparelhagem de ensaio deve ser regulada de tal forma que o fluxo dos gases de escape seja alternativamente interrompido e restabelecido pela válvula de ação rápida durante 2 500 ciclos.
- 5.4.1.3.4. A válvula deve abrir-se quando a contrapressão dos gases de escape, medida pelo menos 100 mm a jusante da flange de entrada, atingir um valor compreendido entre 35 e 40 k<sub>p</sub>a. Deve-se fechar assim que esta pressão não difira mais do que 10 % do seu valor estabilizado medido com a válvula aberta.
- 5.4.1.3.5. O interruptor temporizado deve estar regulado para a duração de evacuação dos gases que resultem das prescrições do ponto 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. A velocidade do motor deve ser igual a 75 % da velocidade (S) a que o motor desenvolve a sua potência máxima.
- 5.4.1.3.7. A potência indicada pelo dinamómetro deve corresponder a 50 % da potência desenvolvida com aceleração máxima, medida a 75 % da velocidade (S) do motor.
- 5.4.1.3.8. Todos os orifícios de drenagem devem estar obturados durante o ensaio.
- 5.4.1.3.9. O ensaio deve ser completado em 48 horas. É efetuado um período de arrefecimento após cada hora, se necessário.
- 5.4.1.3.10. Após o condicionamento, deve-se verificar o nível sonoro em conformidade com o ponto 5.2.

#### 6. EXTENSÃO DA HOMOLOGAÇÃO UE

O fabricante do sistema silencioso ou o seu representante pode solicitar ao serviço administrativo que concedeu a homologação EU do sistema silencioso para um ou mais modelos de veículo uma extensão da homologação a outros modelos de veículo.

O procedimento é o estabelecido no ponto 1. A notificação da extensão da homologação UE (ou da recusa da mesma) deve ser comunicada aos Estados-Membros em conformidade com o procedimento previsto na Diretiva 2007/46/CE.

7. MODIFICAÇÃO DO TIPO DE SISTEMA SILENCIOSO

No caso de modificações do tipo homologado nos termos do presente regulamento, são aplicáveis os artigos 13.º a 16.º e o artigo 17.º, n.º 4, da Diretiva 2007/46/CE.

8. COP

8.1. As medidas destinadas a garantir a conformidade da produção devem ser tomadas de acordo com o disposto no artigo 12.º da Diretiva 2007/46/CE.

8.2. Disposições especiais:

8.2.1. Os ensaios referidos no ponto 2.3.5 do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE são os prescritos no Anexo XI do presente regulamento.

8.2.2. A frequência das verificações referidas no ponto 3 do Anexo X da Diretiva 2007/46/CE é normalmente de uma de dois em dois anos.

9. INFORMAÇÕES DESTINADAS AOS UTILIZADORES E À INSPEÇÃO TÉCNICA

9.1. Cada sistema silencioso de substituição deve ser acompanhado de um documento em papel emitido pelo respetivo fabricante ou pelo seu representante. Esse documento em papel deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Número de homologação UE do sistema silencioso de substituição (a secção 5 que indica o número da extensão da homologação pode ser omitida);
  - b) Marca de homologação UE;
  - c) Marca (firma do fabricante);
  - d) Tipo e designação comercial e/ou número da peça;
  - e) Nome da empresa e endereço do fabricante;
  - f) Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável);
  - g) Dados relativos aos veículos a que se destina o sistema silencioso de substituição:
    - i) marca,
    - ii) modelo,
    - iii) número de homologação,
    - iv) código do motor,
    - v) potência máxima do motor,
    - vi) tipo de transmissão,
    - vii) eventuais restrições em relação aos veículos em que se pode montar o sistema,
    - viii) nível sonoro do veículo em marcha expresso em dB(A) e nível sonoro do veículo imobilizado expresso em dB(A) a min<sup>-1</sup> (se se afastar dos valores de homologação do veículo);
  - h) Instruções de montagem.
- 9.2. Se o documento em papel referido no ponto 9.1 for constituído por mais do que uma folha, todas elas devem incluir pelo menos uma referência ao número de homologação UE.
- 9.3. As informações respeitantes ao ponto 9.1, alíneas g) e h), podem ser fornecidas no sítio *web* do fabricante, se o endereço do sítio estiver indicado no documento em papel.

## Apêndice 1

**Ficha de informações n.º ... relativa à homologação UE de sistemas silenciosos de substituição para veículos a motor enquanto unidades técnicas (Regulamento (EU) n.º 540/2014)**

Se for caso disso, as informações a seguir indicadas devem ser fornecidas em triplicado e incluir um índice. Caso existam, os desenhos devem ser fornecidos à escala adequada e com pormenor suficiente, em formato A4 ou dobrados nesse formato. Se houver fotografias, estas devem ser suficientemente pormenorizadas.

Caso os sistemas, componentes ou unidades técnicas possuam funções com comando eletrónico, devem ser fornecidas informações relativas ao respetivo desempenho.

0. Observações gerais
- 0.1. Marca (firma do fabricante): .....
- 0.2. Tipo e designação(ões) comercial(is) geral(is): .....
- 0.3. Meios de identificação do tipo, se marcados na unidade técnica <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1. Localização dessa marcação: .....
- 0.5. Nome da empresa e endereço do fabricante: .....
- 0.7. No caso de componentes e unidades técnicas, localização e método de fixação da marca de homologação UE: .....
- 0.8. Endereço(s) da(s) instalação(ões) de montagem: .....
- 0.9. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável): .....
  
1. Descrição do veículo a que se destina o dispositivo (se o dispositivo se destinar a ser instalado em mais de um modelo de veículo, as informações pedidas neste ponto devem ser fornecidas para cada modelo envolvido)
- 1.1. Marca (firma do fabricante): .....
- 1.2. Modelo e designação(ões) comercial(is) geral(is): .....
- 1.3. Meios de identificação do modelo, se marcados no veículo: .....
- 1.4. Categoria do veículo: .....
- 1.5. Número de homologação UE do veículo completo: .....
- 1.6. Motor: .....
- 1.6.1. Fabricante do motor: .....
- 1.6.2. Código do fabricante para o motor: .....
- 1.6.3. Potência útil máxima (g): ... kW a ... min<sup>-1</sup> ou potência nominal máxima contínua (motor elétrico): ... kW
- 1.6.4. Sobrealimentador(es): Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.5. Filtro de ar: Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.6. Silencioso(s) de admissão: Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Se os meios de identificação do tipo contiverem caracteres não relevantes para a descrição dos tipos de unidade técnica abrangidos pela presente ficha de informações, tais caracteres devem ser representados na documentação por meio do símbolo «?» (p.ex. ABC??123??).

<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.

- 1.6.7. Silencioso(s) de escape: Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8. Catalisador: Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9. Coletor(es) de partículas: Peça de origem ou marca e marcação <sup>(1)</sup>: .....
- 1.7. Transmissão
- 1.7.1. Tipo (mecânica, hidráulica, elétrica, etc): .....
- 1.8. Dispositivos não relacionados com o motor concebidos para reduzir o ruído: Peça de origem ou descrição <sup>(1)</sup>: ....
- 1.9. Valores do nível sonoro:
- Veículo em marcha: ... dB(A), velocidade estabilizada antes da aceleração a ... km/h;
- veículo imobilizado: dB(A), a ... .. min<sup>-1</sup>
- 1.10. Valor da contrapressão: ... Pa
- 1.11. Eventuais restrições à utilização e prescrições de montagem: .....
2. Observações: .....
3. Descrição do dispositivo
- 3.1. Descrição do sistema silencioso de substituição com indicação da posição relativa de cada componente do sistema, juntamente com instruções de montagem
- 3.2. Desenhos pormenorizados de cada componente, para que possa ser facilmente localizado e identificado, e referência aos materiais utilizados. Esses desenhos devem indicar o local previsto para a fixação obrigatória da marca de homologação UE
- Data: .....
- Assinatura: .....
- Função na empresa: .....

---

<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.

## Apêndice 2

## MODELO

## Certificado de homologação UE

[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]

Carimbo da entidade homologadora

Comunicação relativa à

- homologação <sup>(1)</sup>
- extensão da homologação <sup>(1)</sup>
- recusa da homologação <sup>(1)</sup>
- revogação da homologação <sup>(1)</sup>

de um tipo de unidade técnica de sistemas silenciosos no que respeita ao Regulamento (UE) n.º 540/2014

Número de homologação: .....

Razão da extensão: .....

## SECÇÃO I

- 0.1. Marca (firma do fabricante): .....
- 0.2. Tipo e designação(ões) comercial(is) geral(is): .....
- 0.3. Meios de identificação do tipo, se marcados na unidade técnica <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1. Localização dessa marcação: .....
- 0.4. Categoria do veículo <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5. Nome da empresa e endereço do fabricante: .....
- 0.7. No caso de componentes e unidades técnicas, localização e método de fixação da marca de homologação UE: .....
- 0.8. Endereço(s) da(s) instalação(ões) de montagem: .....
- 0.9. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável): .....

## SECÇÃO II

1. Informações adicionais (se aplicável): ver Adenda
2. Serviço técnico responsável pela realização dos ensaios: .....
3. Data do relatório de ensaio: .....
4. Número do relatório de ensaio: .....

<sup>(1)</sup> Riscar o que não interessa.<sup>(2)</sup> Se os meios de identificação do tipo contiverem caracteres não relevantes para a descrição dos tipos de unidade técnica abrangidos pelo certificado de homologação, tais caracteres devem ser representados na documentação por meio do símbolo «?» (p. ex. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Tal como definida na Diretiva 2007/46/CE, Anexo II, Parte A.

5. Observações eventuais: ver Adenda
6. Local: .....
7. Data: .....
8. Assinatura: .....
9. Encontra-se em anexo o índice do *dossier* de homologação, que está arquivado junto da entidade homologadora e pode ser obtido a pedido.

Anexos:            *Dossier* de homologação  
                     Relatório de ensaio

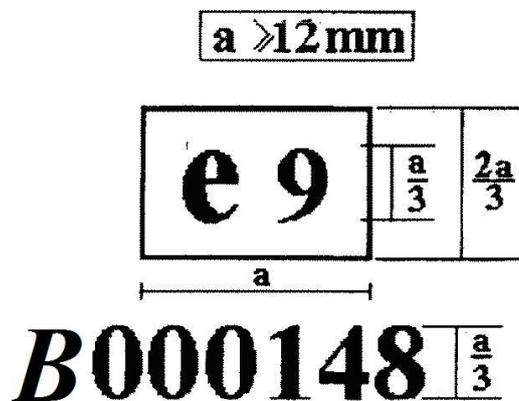
---

*Adenda***ao certificado de homologação UE n.º ...**

1. Informações adicionais
    - 1.1. Descrição do veículo a que se destina o dispositivo (se o dispositivo se destinar a ser instalado em mais de um modelo de veículo, as informações pedidas neste ponto devem ser fornecidas para cada modelo envolvido)
      - 1.1.1. Marca (firma do fabricante): .....
      - 1.1.2. Modelo e designação(ões) comercial(is) geral(is): .....
      - 1.1.3. Meios de identificação do modelo, se marcados no veículo: .....
      - 1.1.4. Categoria do veículo: .....
      - 1.1.5. Número de homologação UE do veículo completo: .....
    - 1.2. Motor:
      - 1.2.1. Fabricante do motor: .....
      - 1.2.2. Código do fabricante para o motor: .....
      - 1.2.3. Potência útil máxima (g): ... kW a ... min<sup>-1</sup> ou potência nominal máxima contínua (motor elétrico) ... kW
  2. Resultados dos ensaios
    - 2.1. Nível sonoro do veículo em marcha: ... dB(A)
    - 2.2. Nível sonoro do veículo imobilizado: ... dB(A) a ... min<sup>-1</sup>
    - 2.3. Valor da contrapressão: ... Pa
  3. Observações: .....
-

## Apêndice 3

## Modelo de marca de homologação UE

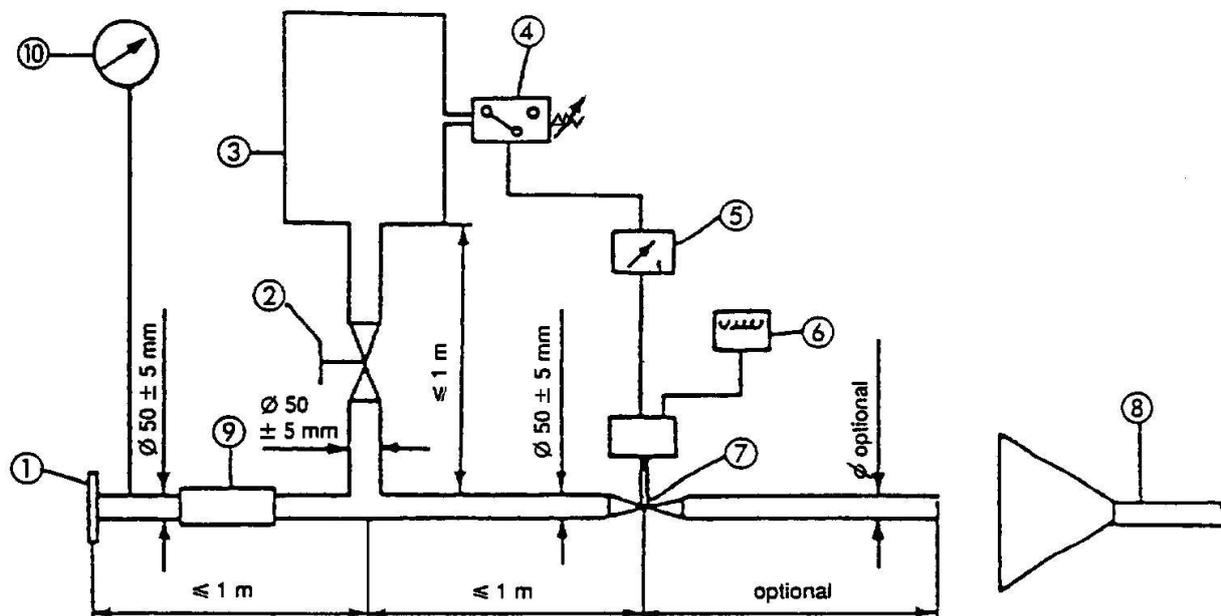


O sistema silencioso ou seu componente que ostenta a marca de homologação UE acima é um dispositivo que foi homologado em Espanha (e 9) nos termos do Regulamento (UE) n.º 540/2014 com o número de homologação de base 0148, que cumpre os valores-limite da Fase 2 do Anexo III do presente regulamento.

Os valores numéricos são utilizados apenas como exemplo.

## Apêndice 4

## Aparelhagem de ensaio



- 1 Flange ou manga de entrada — ligação à parte traseira do sistema silencioso completo a ensaiar.
- 2 Válvula de regulação (comando manual).
- 3 Reservatório de compensação com uma capacidade de 35 a 40 l.
- 4 Pressóstato 5 k<sub>pa</sub> a 250 k<sub>pa</sub> — para abrir a componente 7.
- 5 Interruptor temporizado — para fechar a componente 7.
- 6 Contador de impulsos.
- 7 Válvula de ação rápida — tal como uma válvula de retardador de escape com um diâmetro de 60 mm, comandada por um cilindro pneumático com uma força de 120 N a uma pressão de 400 k<sub>pa</sub>. O tempo de resposta, tanto à abertura como ao fecho, não deve exceder 0,5 s.
- 8 Evacuação dos gases de escape.
- 9 Tubo flexível.
- 10 Manómetro.

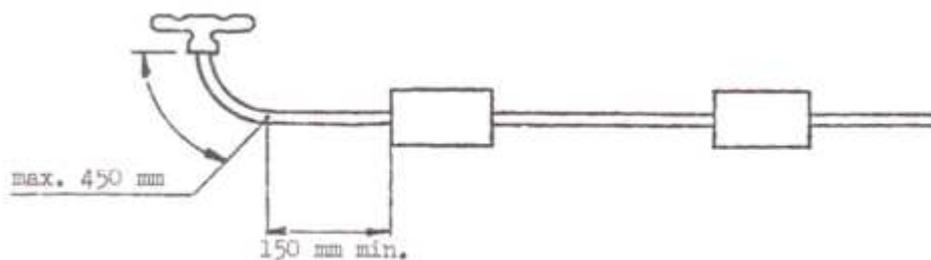
## Apêndice 5

## Pontos de medição — Contrapressão

Exemplos de possíveis pontos de medição para ensaios de perda de pressão. O ponto de medição exato deve ser especificado no relatório de ensaio. Deve situar-se numa área em que o fluxo de gases é regular.

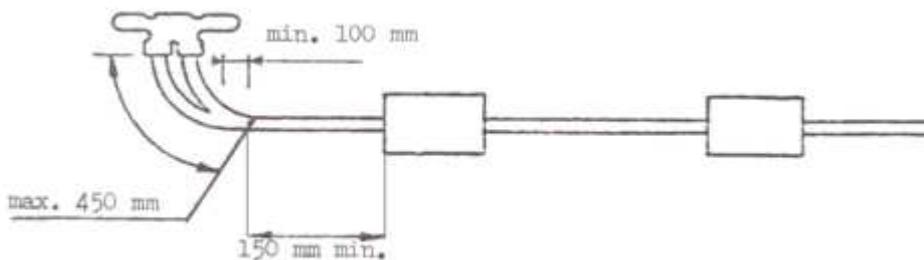
## 1. Figura 1

Tubo simples



## 2. Figura 2

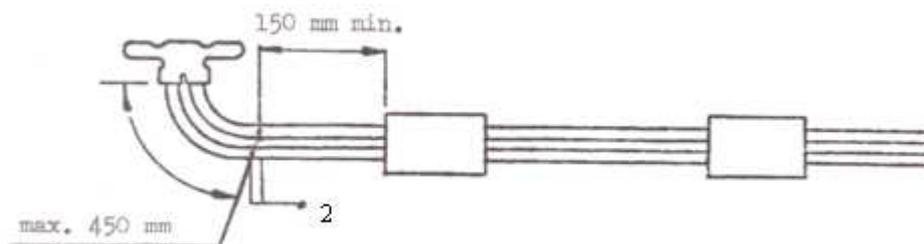
Tubo parcialmente duplo<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Em caso de impossibilidade, utilizar figura 3.

## 3. Figura 3

Tubo duplo



<sup>2</sup> Dois pontos de medição, uma leitura.

## ANEXO X

**VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DA PRODUÇÃO DO SISTEMA SILENCIOSO DE SUBSTITUIÇÃO ENQUANTO UNIDADE TÉCNICA**

## 1. OBSERVAÇÕES GERAIS

As presentes prescrições são compatíveis com o ensaio a efetuar para verificar a COP, em conformidade com o ponto 8 do Anexo IX.

## 2. ENSAIOS E PROCEDIMENTOS

Os métodos de ensaio, instrumentos de medição e interpretação dos resultados devem ser os descritos no ponto 5 do Anexo IX. O sistema silencioso de substituição ou o seu componente a ensaiar é submetido ao ensaio descrito nos pontos 5.2, 5.3 e 5.4 do Anexo IX.

## 3. AMOSTRAGEM E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

- 3.1. Há que escolher um sistema silencioso ou um componente dele e submetê-los aos ensaios do ponto 2. Se os resultados satisfizerem as prescrições de COP do ponto 8.1 do Anexo IX, considera-se que o tipo de sistema silencioso ou componente cumpre as prescrições COP.
  - 3.2. Se um dos resultados do ensaio não satisfizer as prescrições de COP do ponto 8.1 do Anexo IX, devem ser ensaiados outros dois sistemas silenciosos ou seus componentes do mesmo tipo, em conformidade com o ponto 2 do presente anexo.
  - 3.3. Se os resultados de ensaio do segundo e do terceiro sistemas silenciosos ou seus componentes satisfizerem as prescrições de COP do ponto 8.1 do Anexo IX, considera-se que o tipo de sistema silencioso ou componente cumpre as prescrições COP.
  - 3.4. Se um dos resultados do ensaio do segundo ou terceiro sistemas silenciosos ou componentes não satisfizer as prescrições de COP do ponto 8.1 do Anexo IX, considera-se que o tipo de sistema silencioso ou componente não é conforme com os requisitos do presente regulamento, devendo o fabricante tomar as medidas necessárias para restabelecer a conformidade.
-

## ANEXO XI

## ALTERAÇÃO DA DIRETIVA 2007/46/CE

A Diretiva 2007/46/CE é alterada do seguinte modo:

## Parte A

1. O Anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) No quadro da Parte I é inserida a seguinte linha:

Elemento	Assunto	Ato regulamentar	Aplicabilidade										
			M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>	
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014	X	X	X	X	X	X					

b) No quadro 1 do Apêndice 1 da Parte I é inserida a seguinte linha:

Elemento	Assunto	Ato regulamentar	Questões específicas	Aplicabilidade e requisitos específicos
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014		A»

c) No quadro 2 do Apêndice 1 da Parte I é inserida a seguinte linha:

Elemento	Assunto	Ato regulamentar	Questões específicas	Aplicabilidade e requisitos específicos
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014		A»

2. No Anexo VI, é inserida a seguinte linha no quadro do Apêndice ao Modelo A:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	Alterado por	Aplicável às versões
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014»		

3. O Anexo XI é alterado do seguinte modo:

a) No Apêndice 1, é inserida a seguinte linha no quadro:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	M1 ≤ 2 500 (1)kg	M1 > 2 500 (1)kg	M2	M3
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014	H	G+H	G+H	G+H»

b) No Apêndice 2, é inserida a seguinte linha no quadro:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) No Apêndice 3, é inserida a seguinte linha no quadro:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	M <sub>1</sub>
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014	X»

d) No Apêndice 4, é inserida a seguinte linha no quadro:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014		H	H	H	H	H»				

e) No Apêndice 5, é inserida a seguinte linha no quadro:

Elemento	Assunto	Referência do ato regulamentar	Grua móvel de categoria N 3
«1A	Nível sonoro	Regulamento (UE) n.º 540/2014	T»

#### Parte B

1. O Anexo IV é alterado do seguinte modo:
  - a) Na Parte I, é suprimido o elemento 1 do quadro;
  - b) No Apêndice 1 da Parte I, é suprimido o elemento 1 do quadro 1;
  - c) No Apêndice 1 da Parte I, é suprimido o elemento 1 do quadro 2;
  - d) Na Parte II, é suprimido o elemento 1 do quadro.
2. No Anexo VI, é suprimido o elemento 1 do quadro do Apêndice ao Modelo A.
3. O Anexo XI é alterado do seguinte modo:
  - a) No Apêndice 1, é suprimido o elemento 1 do quadro;
  - b) No Apêndice 2, é suprimido o elemento 1 do quadro;
  - c) No Apêndice 3, é suprimido o elemento 1 do quadro;
  - d) No Apêndice 4, é suprimido o elemento 1 do quadro;
  - e) No Apêndice 5, é suprimido o elemento 1 do quadro.

## ANEXO XII

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 70/157/CEE	Presente Regulamento
Artigo 1.º	—
Artigo 2.º	Artigo 4.º, n.º 1 e n.º 2
Artigo 2.º-A	Artigo 4.º, n.º 3 e n.º 4
Artigo 3.º	—
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º	—
Anexo I, ponto 1	Anexo I, ponto 1
Anexo I, ponto 3	Anexo I, ponto 2
Anexo I, ponto 4	Anexo I, ponto 3
Anexo I, ponto 5	Anexo I, ponto 4
Anexo I, ponto 6	Anexo I, ponto 5
Anexo I, Apêndice 1	Anexo I, Apêndice 1
Anexo I, Apêndice 2	Anexo I, Apêndice 2
Anexo I, ponto 2	Anexo III
Anexo II, pontos 1, 2, 3 e 4	Anexo IX, pontos 1, 2, 3 e 4
Anexo II, pontos 5 e 6	Anexo IX, pontos 7 e 8
Anexo II, Apêndice 1	Anexo IX, Apêndice 1
Anexo I, Apêndice 2	Anexo IX, Apêndice 2
Anexo II, Apêndice 3	Anexo IX, Apêndice 3
Anexo III	—

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2014/56/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de abril de 2014

que altera a Diretiva 2006/43/CE relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 50.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece as condições para a aprovação e o registo de pessoas que efetuam a revisão legal de contas, as regras relativas à independência, objetividade e deontologia profissional que lhes são aplicáveis, bem como o enquadramento para a sua supervisão pública. No entanto, é necessária uma maior harmonização destas regras a nível da União, para assegurar uma maior transparência e previsibilidade dos requisitos aplicáveis a tais pessoas e consolidar a sua independência e objetividade no desempenho das suas funções. Importa também aumentar o nível mínimo de convergência no que respeita às normas de auditoria que servem de base à revisão legal de contas. Além disso, a fim de reforçar a proteção dos investidores, é importante intensificar a supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, dando maior independência às autoridades de supervisão pública da União e conferindo-lhes poderes suficientes, incluindo poderes de investigação e de imposição de sanções para detetar, dissuadir e prevenir violações das regras aplicáveis no contexto da prestação de serviços de auditoria por revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas.
- (2) Tendo em conta a relevância pública significativa das entidades de interesse público, em virtude quer da sua escala e complexidade quer da natureza das suas atividades, é necessário reforçar a credibilidade das demonstrações financeiras auditadas dessas entidades. Por conseguinte, as disposições especiais relativas à revisão legal de contas de entidades de interesse público, estabelecidas na Diretiva 2006/43/CE, foram desenvolvidas em maior profundidade no Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. As disposições relativas à revisão legal de contas de entidades de interesse público previstas na presente diretiva só deverão ser aplicáveis aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas na medida em que estes realizem a revisão legal de contas dessas entidades.

<sup>(1)</sup> JO C 191 de 29.6.2012, p. 61.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 3 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Diretiva 84/253/CEE do Conselho (JO L 157 de 9.6.2006, p. 87).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos requisitos específicos para a revisão legal das contas de entidades de interesse público (ver página 77 do presente Jornal Oficial).

- (3) Nos termos do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias e dos serviços e a liberdade de estabelecimento. É necessário permitir aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas exercer a sua atividade de revisão legal de contas na União, dando-lhes a possibilidade de prestarem esses serviços num Estado-Membro diferente daquele em que foram aprovados. Permitir que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas efetuem revisões legais de contas num Estado-Membro de acolhimento com os títulos profissionais do seu país de origem vem dar resposta, em especial, às necessidades dos grupos de entidades que, em virtude da intensificação dos fluxos comerciais resultante do mercado interno, elaboram demonstrações financeiras em vários Estados-Membros e têm de sujeitá-las a auditoria por força do direito da União. A eliminação das barreiras ao desenvolvimento dos serviços de revisão legal de contas entre Estados-Membros contribuirá para a integração do mercado de serviços de auditoria na União.
- (4) A revisão legal de contas exige conhecimentos suficientes em matérias como o direito das sociedades, o direito fiscal e o direito social, que podem variar de um Estado-Membro para outro. Por conseguinte, a fim de assegurar a qualidade dos serviços de revisão legal de contas prestados no seu território, cada Estado-Membro deverá ter a possibilidade de impor uma medida de compensação sempre que um revisor oficial de contas aprovado noutra Estado-Membro pretenda ser também aprovado no seu território, a fim de aí criar um estabelecimento estável. Essa medida deverá ter em conta a experiência profissional do revisor oficial de contas em causa. Não deverá impor um ónus desproporcionado ao revisor oficial de contas, nem entrar em conflito com a prestação dos serviços de revisão legal de contas no Estado-Membro que impõe a medida de compensação. Os Estados-Membros deverão poder aprovar os candidatos a revisores oficiais de contas com base numa prova de aptidão ou num estágio de adaptação, na aceção da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. No final do estágio de adaptação, o revisor oficial de contas deverá poder integrar a profissão no Estado-Membro de acolhimento após verificação de que possui experiência profissional nesse Estado-Membro.
- (5) Embora a responsabilidade principal pela prestação de informações financeiras deva caber à gestão das entidades auditadas, os revisores legais de contas e as sociedades de revisores legais de contas desempenham um papel importante ao interpelarem a gestão na perspetiva do utilizador. Para melhorar a qualidade da auditoria, é, por conseguinte, importante reforçar o ceticismo profissional exercido pelos revisores legais de contas e sociedades de revisores legais de contas em relação à entidade auditada. Os revisores legais de contas e as sociedades de revisores legais de contas deverão reconhecer a possibilidade de existirem distorções materiais devidas a fraudes ou erros, independentemente da experiência que possam ter tido no passado quanto à honestidade e integridade do órgão de gestão da entidade auditada.
- (6) É particularmente importante reforçar a independência como elemento essencial na realização de revisões legais de contas. A fim de reforçar a independência dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas relativamente à entidade auditada quando procedem à revisão legal de contas, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas e todas as pessoas singulares em posição de influenciar direta ou indiretamente o resultado da revisão legal de contas deverão ser independentes da entidade auditada e não deverão estar envolvidas no processo de tomada de decisões dessa entidade. A fim de manterem essa independência, é também importante que mantenham registos de todas as ameaças à sua independência e das salvaguardas aplicadas para atenuar essas ameaças. Além disso, se as ameaças à sua independência, mesmo após a aplicação de salvaguardas, forem demasiado significativas, deverão renunciar ao mandato ou abster-se do trabalho de revisão ou auditoria.
- (7) Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão ser independentes no momento em que realizam revisões legais das contas das entidades auditadas, e os conflitos de interesses deverão ser evitados. A fim de determinar a independência dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, é necessário ter em conta o conceito de rede no âmbito da qual operam os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas. O requisito de independência deverá ser cumprido, pelo menos, durante o período abrangido pelo relatório de auditoria ou certificação legal das contas, incluindo tanto o período abrangido pelas demonstrações financeiras a auditar como o período durante o qual é efetuada a revisão legal de contas.
- (8) Os revisores oficiais de contas, as sociedades de revisores oficiais de contas e os seus empregados deverão abster-se, em particular, de realizar a revisão legal de contas de uma entidade se tiverem interesses comerciais ou financeiros na mesma, e de participar na negociação de qualquer dos instrumentos financeiros emitidos, garantidos ou de qualquer outra forma apoiados por uma entidade auditada, com exceção das participações em organismos de investimento coletivo diversificados. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deverá abster-se de participar nos processos de decisão internos da entidade auditada. Os revisores oficiais de contas, as sociedades de revisores oficiais de contas e os seus empregados diretamente envolvidos no trabalho de revisão legal de contas deverão estar impedidos de exercer funções de gestão ou administração na entidade auditada durante um período adequado após a cessação do trabalho de auditoria.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais (JO L 255 de 30.9.2005, p. 22).

- (9) É importante que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas respeitem os direitos à vida privada e à proteção dos dados dos seus clientes. Por conseguinte, deverão estar vinculados a regras estritas de confidencialidade e sigilo profissional que não deverão, todavia, impedir a aplicação adequada da presente diretiva e do Regulamento (UE) n.º 537/2014, nem a cooperação com o revisor oficial de contas do grupo durante a realização da auditoria das demonstrações financeiras consolidadas quando a empresa-mãe estiver situada num país terceiro, desde que sejam cumpridas as disposições da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. No entanto, essas regras não deverão permitir que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas cooperem com autoridades de países terceiros fora dos canais de cooperação previstos no Capítulo XI da Diretiva 2006/43/CE. Essas regras de confidencialidade deverão aplicar-se também a qualquer revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas que tenha cessado de participar num trabalho específico de auditoria.
- (10) Uma organização interna adequada dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas deverá ajudar a prevenir eventuais ameaças à sua independência. Assim, os proprietários ou acionistas de uma sociedade de revisores oficiais de contas, bem como a respetiva gestão, não deverão ter qualquer intervenção na realização de uma revisão legal de contas suscetível de comprometer a independência e a objetividade do revisor oficial de contas que realiza a revisão legal de contas por conta da sociedade de revisores oficiais de contas. Além disso, os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão adotar políticas e procedimentos adequados a nível interno relativamente aos seus empregados e a outras pessoas envolvidas na atividade de revisão legal de contas no âmbito das suas organizações, a fim de garantir o cumprimento das suas obrigações legais. Tais políticas e procedimentos deverão, em especial, procurar prevenir e combater quaisquer ameaças à independência e deverão garantir a qualidade, integridade e rigor da revisão legal de contas. Essas políticas e procedimentos deverão ainda ser proporcionados tendo em conta a escala e a complexidade da atividade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas.
- (11) A revisão legal de contas tem como resultado a expressão de uma opinião sobre a imagem verdadeira e apropriada das demonstrações financeiras das entidades auditadas, de acordo com a estrutura do relato financeiro aplicável. Contudo, as partes interessadas poderão não ter conhecimento das limitações de uma revisão ou auditoria no que se refere, por exemplo à materialidade, às técnicas de amostragem, ao papel do revisor na deteção de fraudes e responsabilidades da gestão, o que pode originar um desfazamento entre as expectativas e a realidade. Para reduzir esse desfazamento, é importante clarificar melhor o âmbito da revisão legal de contas.
- (12) É importante garantir a elevada qualidade da revisão legal de contas efetuada na União. Por conseguinte, todas as revisões legais de contas deverão ser realizadas com base em normas internacionais de auditoria adotadas pela Comissão. Dado que as normas internacionais de auditoria são concebidas de forma a poderem ser utilizadas por entidades de todas as dimensões, de todos os tipos e em todas as jurisdições, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ter em conta a escala e complexidade das atividades das pequenas empresas aquando da avaliação do âmbito de aplicação das normas internacionais de auditoria. As disposições ou medidas adotadas por parte de um Estado-Membro a este respeito não deverão resultar na impossibilidade de o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas efetuarem as revisões legais de contas de acordo com as normas internacionais de auditoria. Os Estados-Membros só deverão ser autorizados a impor procedimentos ou requisitos suplementares de auditoria a nível nacional se estes decorrerem de requisitos legais nacionais específicos relativos ao âmbito da revisão legal de demonstrações financeiras anuais ou consolidadas, isto é, requisitos que não sejam abrangidos pelas normas internacionais de auditoria adotadas, ou se potenciarem a credibilidade e qualidade das demonstrações financeiras anuais e consolidadas. A Comissão deverá continuar a participar no acompanhamento do conteúdo das normas internacionais de auditoria e no seu processo de adoção pela Federação Internacional dos Contabilistas (IFAC).
- (13) No caso das demonstrações financeiras consolidadas, é importante que exista uma definição clara das responsabilidades dos revisores oficiais de contas que procedem à revisão ou auditoria das contas das diferentes entidades dentro do grupo em causa. Para o efeito, o revisor oficial de contas do grupo deverá assumir a total responsabilidade pelo relatório de auditoria ou certificação legal das contas.
- (14) A fim de reforçar a credibilidade e transparência das verificações de controlo de qualidade realizadas na União, os sistemas de controlo de qualidade dos Estados-Membros deverão ser da responsabilidade das autoridades competentes por eles designadas para garantirem a supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas. As verificações de controlo de qualidade destinam-se a prevenir ou tratar potenciais deficiências na forma como é realizada a revisão legal de contas. Para garantir que as verificações de controlo de qualidade são suficientemente abrangentes, as autoridades competentes, ao efetuarem essas verificações, deverão ter em conta a escala e complexidade da atividade dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas.

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- (15) A fim de melhorar o cumprimento dos requisitos da presente diretiva e do Regulamento (UE) n.º 537/2014, e à luz da Comunicação da Comissão, de 8 de dezembro de 2010, intitulada «Reforçar o regime de sanções no setor dos serviços financeiros», deverão ser reforçados os poderes para adotar medidas de supervisão e os poderes sancionatórios das autoridades competentes. Deverá ser prevista a imposição de sanções administrativas de natureza pecuniária aos revisores oficiais de contas, às sociedades de revisores oficiais de contas e a entidades de interesse público pelas infrações identificadas às regras. As autoridades competentes deverão ser transparentes quanto às sanções e medidas que aplicam. A adoção e publicação das sanções deverão respeitar os direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em particular o direito ao respeito pela vida privada e familiar, o direito à proteção de dados pessoais e o direito à ação e a um tribunal imparcial.
- (16) As autoridades competentes deverão poder impor sanções administrativas de natureza pecuniária que tenham um verdadeiro efeito dissuasor, por exemplo num montante até um milhão de euros ou superior no caso de pessoas singulares e até uma percentagem do volume de negócios anual total no exercício financeiro anterior no caso de pessoas coletivas ou de outras entidades. Esse objetivo é mais bem alcançado estabelecendo uma correlação entre a sanção pecuniária e a situação financeira da pessoa que comete a infração. Sem prejuízo da possibilidade de retirar a aprovação do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de conta em causa, deverão ser previstos outros tipos de sanções com um efeito dissuasor adequado. Em qualquer dos casos, os Estados-Membros deverão aplicar critérios idênticos ao determinarem as sanções a impor.
- (17) Os denunciantes podem fornecer às autoridades competentes novas informações que as ajudem a detetar e a impor sanções por irregularidades, incluindo a fraude. Contudo, os denunciantes podem ser dissuadidos de prestar essa assistência por receio de retaliação ou por não terem incentivos para tal. Os Estados-Membros deverão por conseguinte assegurar a existência de mecanismos adequados para incentivar os denunciantes a alertarem as autoridades para possíveis infrações à presente diretiva ou ao Regulamento (UE) n.º 537/2014 e para os proteger de retaliações. Os Estados-Membros deverão também poder oferecer incentivos aos informadores internos, mas estes só deverão poder beneficiar desses incentivos se divulgarem novas informações que não sejam já obrigados por lei a comunicar e se essas informações resultarem numa sanção por infração à presente diretiva ou ao Regulamento (UE) n.º 537/2014. Todavia, os Estados-Membros deverão também garantir que os mecanismos de denúncia aplicados incluam disposições que assegurem a proteção adequada das pessoas denunciadas, sobretudo no que respeita ao direito à proteção dos seus dados pessoais, e a procedimentos que garantam os seus direitos de defesa e de audição antes da adoção de qualquer decisão que lhes diga respeito, bem como ao direito de recurso judicial de tal decisão. Os mecanismos instituídos deverão também assegurar a proteção adequada dos denunciantes, não só no que toca à proteção dos dados pessoais, mas também à garantia de que não sejam vítimas de retaliações indevidas.
- (18) A supervisão pública dos revisores oficiais e das sociedades de revisores oficiais de contas abrange a aprovação e o registo dos revisores oficiais e das sociedades de revisores oficiais de contas, a adoção de normas em matéria de deontologia profissional e de controlo de qualidade interno das sociedades de revisores oficiais de contas, a formação contínua, bem como os sistemas de controlo de qualidade, a inspeção e as sanções aplicáveis aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas. Para reforçar a transparência da supervisão dos auditores e permitir uma maior responsabilização, cada Estado-Membro deverá designar uma única autoridade responsável pela supervisão pública dos revisores oficiais e das sociedades de revisores oficiais de contas. A independência dessas autoridades de supervisão pública relativamente ao setor da auditoria constitui um requisito fundamental para a integridade, a eficiência e o bom funcionamento da supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas. Por conseguinte, as autoridades de supervisão pública deverão ser dirigidas por pessoas que não exerçam a profissão de revisor oficial de contas, devendo os Estados-Membros estabelecer procedimentos independentes e transparentes para a seleção dessas pessoas.
- (19) Os Estados-Membros deverão poder prever derrogações aos requisitos impostos aos serviços de revisão ou auditoria quando estes são prestados a cooperativas e caixas económicas.
- (20) Os Estados-Membros deverão poder delegar ou autorizar as autoridades competentes a delegar funções que incumbem a essas autoridades competentes noutras autoridades ou em órgãos autorizados ou designados por lei. Essa delegação deverá ficar sujeita a várias condições, incumbindo à autoridade competente em causa a responsabilidade última pela supervisão.

- (21) As autoridades de supervisão pública deverão ser dotadas de poderes suficientes a fim de exercerem as suas funções de modo eficaz. Além disso, as autoridades de supervisão pública deverão dispor de recursos humanos e financeiros suficientes para o desempenho das suas funções.
- (22) Uma supervisão adequada dos revisores oficiais e das sociedades de revisores oficiais de contas que exercem atividades transfronteiriças ou fazem parte de redes requer troca de informações entre as autoridades de supervisão pública dos Estados-Membros. Para preservar a confidencialidade das informações que possam ser assim trocadas, os Estados-Membros deverão sujeitar à obrigação de sigilo profissional não só os empregados das autoridades de supervisão pública mas também todas as pessoas nas quais essas autoridades possam ter delegado tarefas.
- (23) Quando existam razões válidas para agir, o comité de auditoria, os acionistas, as autoridades competentes responsáveis pela supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas ou, quando previsto no direito nacional, as autoridades competentes responsáveis pela supervisão da entidade de interesse público deverão estar habilitados a intentar uma ação num tribunal nacional com vista a que seja declarada a destituição do revisor oficial de contas.
- (24) Os comités de auditoria, ou os órgãos que desempenhem funções equivalentes na entidade de interesse público auditada, contribuem decisivamente para uma revisão legal de contas de elevada qualidade. É particularmente importante reforçar a independência e competência técnica dos comités de auditoria exigindo que a maioria dos seus membros seja independente e que pelo menos um dos membros possua competências nos domínios da auditoria e/ou da contabilidade. A Recomendação da Comissão, de 15 de fevereiro de 2005, relativa ao papel dos administradores não executivos ou membros do conselho de supervisão de sociedades cotadas e aos comités do conselho de administração ou de supervisão <sup>(1)</sup> define a forma como deverão ser constituídos e o modo como deverão funcionar os comités de auditoria. Atendendo, todavia, à dimensão dos órgãos de gestão das entidades com reduzida capitalização bolsista e das pequenas e médias entidades de interesse público, será adequado que as funções atribuídas ao comité de auditoria dessas entidades ou a um órgão que desempenhe funções equivalentes na entidade auditada, possam ser desempenhadas pelo órgão de administração ou fiscalização no seu conjunto. As entidades de interesse público que sejam organismos de investimento coletivo de valores mobiliários (OICVM) ou fundos de investimento alternativos deverão ser também dispensadas da obrigação de disporem de um comité de auditoria. Esta dispensa tem em conta o facto de que, quando esses fundos funcionam apenas para agrupar ativos, o recurso a comités de auditoria não é adequado. Os OICVM e os fundos de investimento alternativos, bem como as suas sociedades de gestão, operam num ambiente estritamente regulamentado e estão sujeitos a mecanismos de governação específicos, como o controlo exercido pelos depositários respetivos.
- (25) O «Small Business Act», adotado através da Comunicação da Comissão de 25 de junho de 2008, intitulada «Think Small First» Um «Small Business Act» para a Europa e revisto pela Comunicação da Comissão de 23 de fevereiro de 2011, intitulada «Análise do “Small Business Act” para a Europa», reconhece o papel fulcral desempenhado pelas pequenas e médias empresas na economia da União, e visa melhorar a abordagem global do empreendedorismo e ancorar o princípio «Pensar primeiro em pequena escala» na definição das políticas. A Estratégia Europa 2020, adotada em março de 2010, apela também a uma melhoria do ambiente empresarial, nomeadamente para as pequenas e médias empresas, incluindo através da redução dos custos de transação das atividades económicas na União. O artigo 34.º da Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, não exige que as pequenas empresas façam auditar as suas demonstrações financeiras.
- (26) Para proteger os direitos das partes em causa, sempre que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperem com as autoridades competentes de países terceiros na troca de documentos de trabalho de auditoria ou outros documentos relevantes para a avaliação da qualidade da auditoria realizada, os Estados-Membros deverão assegurar que os procedimentos adotados pelas respetivas autoridades competentes com base nos quais essa troca ocorre incluem salvaguardas suficientes para preservar o sigilo profissional e os interesses comerciais, incluindo os direitos de propriedade industrial e intelectual das entidades auditadas. Os Estados-Membros deverão certificar-se de que esses procedimentos respeitam e são compatíveis com as disposições da Diretiva 95/46/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 52 de 25.2.2005, p. 51.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às demonstrações financeiras anuais, às demonstrações financeiras consolidadas e aos relatórios conexos de certas formas de empresas, que altera a Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho (JO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

- (27) O limiar de 50 000 EUR fixado no artigo 45.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE foi alinhado com o artigo 3.º, n.º 2, alíneas c) e d), da Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Os limiares estabelecidos na Diretiva 2003/71/CE foram aumentados para 100 000 EUR pelo artigo 1.º, n.º 3, da Diretiva 2010/73/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Por esse motivo, deverão ser feitos os ajustamentos correspondentes ao limiar estabelecido no artigo 45.º, n.º 1, da Diretiva 2006/43/CE.
- (28) A fim de dar pleno efeito ao novo enquadramento legal previsto no TFEU, é necessário adaptar e substituir as competências de execução previstas no artigo 202.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia pelas disposições adequadas nos termos dos artigos 290.º e 291.º TFEU.
- (29) O alinhamento dos procedimentos relativos à adoção de atos delegados e de atos de execução por parte da Comissão com o TFEU e, em especial, com os seus artigos 290.º e 291.º, deverá ser efetuado numa base casuística. A fim de ter em conta a evolução no domínio da auditoria e do exercício da profissão de auditor, e para facilitar a supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º TFEU deverá ser delegado na Comissão. No que se refere à supervisão dos auditores, é necessário recorrer a atos delegados para estabelecer os procedimentos a seguir para a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e as de países terceiros. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível de peritos. Ao preparar e elaborar atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (30) A fim de garantir condições uniformes para a execução das declarações sobre a equivalência dos regimes de supervisão dos auditores de países terceiros ou a adequação das autoridades competentes de países terceiros, na medida em que digam respeito a determinados países terceiros ou a determinadas autoridades competentes de países terceiros, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Tais competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (31) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, o reforço da confiança dos investidores na imagem verdadeira e apropriada das demonstrações financeiras publicadas pelas entidades através da melhoria da qualidade da revisão legal de contas efetuada no território da União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros mas pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (32) A Diretiva 2006/43/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (33) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 28.º, n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> e emitiu um parecer em 23 de abril de 2012 <sup>(5)</sup>.
- (34) Nos termos da Declaração Política Conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos <sup>(6)</sup>, os Estados-Membros comprometeram-se, nos casos em que tal se justificasse, a fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes da diretiva e as correspondentes partes dos instrumentos de transposição nacional. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica,

<sup>(1)</sup> Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de novembro de 2003, relativa ao prospeto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2010/73/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que altera a Diretiva 2003/71/CE, relativa ao prospeto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação, e a Diretiva 2004/109/CE, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos emitentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 327 de 11.12.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO C 336 de 6.11.2012, p. 4.

<sup>(6)</sup> JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

A Diretiva 2006/43/CE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, é ditado o seguinte parágrafo:

«O artigo 29.º da presente diretiva não é aplicável à revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas das entidades de interesse público, salvo disposição em contrário no Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

(\*) Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos requisitos específicos para a revisão legal das contas de entidades de interesse público (JO L 158 de 27.5.2014, p. 77).».

2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. “Revisão legal de contas”, a revisão ou auditoria das demonstrações financeiras anuais e das demonstrações financeiras consolidadas, na medida em que seja:

- a) Exigida pelo direito da União;
- b) Exigida pelo direito nacional no que diz respeito às pequenas empresas;
- c) Efetuada a título voluntário a pedido de pequenas empresas, a qual cumpra os requisitos legais nacionais equivalentes aos aplicáveis à revisão ou auditoria nos termos da alínea b), quando a legislação nacional definir tais revisões ou auditorias como revisões legais de contas;»;

b) O ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. “Entidade de auditoria de um país terceiro”, uma entidade, independentemente da sua forma jurídica, que executa a revisão ou auditoria das demonstrações financeiras anuais ou consolidadas de uma sociedade constituída num país terceiro, que não uma entidade registada como sociedade de revisores oficiais de contas em qualquer Estado-Membro em consequência de aprovação nos termos do artigo 3.º;»;

c) O ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. “Auditor de um país terceiro”, uma pessoa singular que executa a revisão ou auditoria das demonstrações financeiras anuais ou consolidadas de uma sociedade constituída num país terceiro, que não uma pessoa registada como revisor oficial de contas em qualquer Estado-Membro em consequência de aprovação nos termos dos artigos 3.º e 44.º;»;

d) O ponto 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. “Autoridades competentes”, as autoridades designadas por lei que estão incumbidas da regulação e/ou supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas ou de aspetos específicos destas atividades; a referência à “autoridade competente” num artigo específico constitui uma referência à autoridade responsável pelas funções a que esse artigo se refere;»;

e) É suprimido o ponto 11;

f) O ponto 13 passa a ter a seguinte redação:

«13. “Entidades de interesse público”:

- a) Entidades regidas pelo direito de um Estado-Membro, cujos valores mobiliários são admitidos à negociação num mercado regulamentado de qualquer Estado-Membro na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 14, da Diretiva 2004/39/CE;
- b) Instituições de crédito, tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*), que não as referidas no artigo 2.º dessa diretiva;

- c) Empresas de seguros, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 91/674/CEE do Conselho; ou
- d) Entidades designadas pelos Estados-Membros como entidades de interesse público, por exemplo, entidades de relevância pública significativa em razão da natureza das suas atividades, da sua dimensão ou do seu número de trabalhadores;

(\*\*) Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338).»;

g) O ponto 15 passa a ter a seguinte redação:

«15. “Pessoa que não exerça a profissão de revisor oficial de contas”, qualquer pessoa singular que, durante a sua participação na governação do sistema de supervisão pública e nos três anos imediatamente anteriores a essa participação, não tenha executado revisão legal de contas, não tenha sido titular de direitos de voto numa sociedade de revisores oficiais de contas, não tenha sido membro dos órgãos de administração, de direção ou de fiscalização de uma sociedade de revisores oficiais de contas, nem empregado ou associado a qualquer outro título de uma sociedade de revisores oficiais de contas;»;

h) São aditados os seguintes pontos 17 a 20:

«17. “Médias empresas”, as empresas a que se referem o artigo 1.º, n.º 1, e o artigo 3.º, n.º 3, da Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*);

18. “Pequenas empresas”, as empresas a que se referem o artigo 1.º, n.º 1, e o artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2013/34/UE;

19. “Estado-Membro de origem”, um Estado-Membro em que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas é aprovado(a) nos termos do artigo 3.º, n.º 1;

20. “Estado-Membro de acolhimento”, um Estado-Membro em que um revisor oficial de contas aprovado pelo seu Estado-Membro de origem pretende ser igualmente aprovado nos termos do artigo 14.º, ou um Estado-Membro em que uma sociedade de revisores oficiais de contas, aprovada pelo seu Estado-Membro de origem, pretende registar-se ou está registada nos termos do artigo 3.º-A.

(\*) Diretiva 2013/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às demonstrações financeiras anuais, às demonstrações financeiras consolidadas e aos relatórios conexos de certas formas de empresas, que altera a Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho (JO L 182 de 29.6.2013, p. 19).».

3) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. Cada Estado-Membro designa a autoridade competente responsável pela aprovação dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas.»;

ii) é suprimido o segundo parágrafo;

b) No n.º 4, primeiro parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) A maioria dos direitos de voto numa entidade deve ser detida por sociedades de revisores oficiais de contas aprovadas num Estado-Membro ou por pessoas singulares que satisfaçam pelo menos as condições previstas nos artigos 4.º e 6.º a 12.º. Os Estados-Membros podem dispor que estas pessoas singulares devam ter sido aprovadas também noutro Estado-Membro. Para efeitos da revisão legal de contas das cooperativas, caixas económicas e outras entidades similares a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, ou de uma filial ou um sucessor legal de uma cooperativa caixa económica ou entidade similar na aceção do artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, os Estados-Membros podem prever outras disposições específicas relativamente aos direitos de voto.»;

- 4) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 3.º-A

#### **Reconhecimento das sociedades de revisores oficiais de contas**

1. Em derrogação do artigo 3.º, n.º 1, uma sociedade de revisores oficiais de contas que seja aprovada num Estado-Membro fica habilitada a efetuar revisões legais de contas noutro Estado-Membro, desde que o sócio principal que realiza a revisão legal de contas em nome da sociedade de revisores oficiais de contas cumpra o artigo 3.º, n.º 4, alínea a), no Estado-Membro de acolhimento.

2. Uma sociedade de revisores oficiais de contas que pretenda efetuar revisões legais de contas num Estado-Membro diferente do seu Estado-Membro de origem deve registar-se junto da autoridade competente do Estado-Membro de acolhimento nos termos dos artigos 15.º e 17.º.

3. A autoridade competente do Estado-Membro de acolhimento procede ao registo da sociedade de revisores oficiais de contas quando se tiver certificado de que essa sociedade está registada junto da autoridade competente do Estado-Membro de origem. Caso o Estado-Membro de acolhimento pretenda basear-se num certificado comprovativo do registo da sociedade de revisores oficiais de contas no Estado-Membro de origem, a autoridade competente do Estado-Membro de acolhimento pode exigir que o certificado emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem não tenha sido emitido há mais de três meses. A autoridade competente do Estado-Membro de acolhimento informa a autoridade competente do Estado-Membro de origem do registo da sociedade de revisores oficiais de contas do Estado-Membro de origem.»

- 5) No artigo 5.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Quando a aprovação de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas for revogada por qualquer motivo, a autoridade competente do Estado-Membro de origem onde a aprovação for revogada comunica esse facto e os motivos da revogação às autoridades competentes relevantes dos Estados-Membros de acolhimento onde o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas estiverem também registados nos termos do artigo 3.º-A, do artigo 16.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 17.º, n.º 1, alínea i).»

- 6) Ao artigo 6.º é aditado o seguinte parágrafo:

«As autoridades competentes a que se refere o artigo 32.º cooperam entre si de modo a fazer convergir os requisitos estabelecidos no presente artigo. No quadro de tal cooperação, essas autoridades competentes têm em conta a evolução verificada no domínio da revisão ou auditoria e do exercício da respetiva profissão e, em particular, a convergência já alcançada no exercício da profissão em causa. Essas autoridades cooperam com a Comissão dos Organismos de Supervisão Europeia de Auditoria (CEAOB) e com as autoridades competentes a que se refere o artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014, na medida em que essa convergência diga respeito à revisão legal de contas de entidades de interesse público.»

- 7) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, a alínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) normas internacionais de auditoria a que se refere o artigo 26.º;»

- b) O n.º 3 é suprimido.

- 8) No artigo 10.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A fim de assegurar a capacidade de aplicar na prática os conhecimentos teóricos, que é objeto de uma prova incluída no exame, o estagiário completa um mínimo de três anos de formação prática, nomeadamente no domínio da revisão ou auditoria das demonstrações financeiras anuais, das demonstrações financeiras consolidadas ou de demonstrações financeiras similares. Pelo menos dois terços dessa formação prática decorrem junto de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas aprovado em qualquer Estado-Membro.»

- 9) O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

#### **Formação contínua**

Os Estados-Membros asseguram que seja exigida aos revisores oficiais de contas a participação em programas adequados de formação contínua, a fim de manterem um nível suficientemente elevado de conhecimentos teóricos, de qualificação profissional e de valores deontológicos, e que o incumprimento dos requisitos em matéria de formação contínua esteja sujeito a sanções adequadas, de acordo com o previsto no artigo 30.º.»

10) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 14.º

#### **Aprovação dos revisores oficiais de contas de outros Estados-Membros**

1. As autoridades competentes estabelecem procedimentos de aprovação dos revisores oficiais de contas que tenham sido aprovados noutros Estados-Membros. Esses procedimentos não podem ir além da obrigação de realizar um estágio de adaptação, definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*) ou obter aprovação numa prova de aptidão, definida na alínea h) da mesma disposição.

2. Compete ao Estado-Membro de acolhimento decidir se o candidato à aprovação deve realizar um estágio de adaptação, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), da Diretiva 2005/36/CE, ou uma prova de aptidão, na aceção da alínea h) da mesma disposição.

O estágio de adaptação não pode ser superior a três anos e o candidato é sujeito a uma avaliação.

A prova de aptidão é conduzida numa das línguas autorizadas pelos regimes linguísticos aplicáveis no Estado-Membro de acolhimento em causa. Incide apenas nos conhecimentos adequados do revisor oficial de contas no que diz respeito às disposições legislativas e regulamentares do Estado-Membro de acolhimento em causa, na medida em que sejam relevantes para a revisão legal de contas.

3. As autoridades competentes cooperam no âmbito do CEAOB a fim de fazer convergir os requisitos relativos ao estágio de adaptação e à prova de aptidão. Tais autoridades reforçam a transparência e previsibilidade dos requisitos. Cooperam com a CEAOB e com as autoridades competentes a que se refere o artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014 na medida em que essa convergência diga respeito à revisão legal de contas de entidades de interesse público.

(\*) Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais (JO L 255 de 30.9.2005, p. 22).».

11) No artigo 15.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro assegura que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas aprovados estão inscritos num registo público nos termos dos artigos 16.º e 17.º. Em casos excecionais, os Estados-Membros podem interrogar os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 16.º relativamente à divulgação, apenas na medida do necessário para atenuar uma ameaça iminente e significativa para a segurança pessoal de qualquer pessoa.».

12) Ao artigo 17.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«j) Caso aplicável, a indicação de que a sociedade de revisores oficiais de contas está ou não registada nos termos do artigo 3.º-A, n.º 3.».

13) O artigo 21.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

**«Deontologia e ceticismo profissional»;**

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros asseguram que, ao realizar a revisão legal de contas, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas mantém o ceticismo profissional ao longo de toda a revisão, reconhecendo a possibilidade de distorções materiais devidas a factos ou comportamentos que indiquem irregularidades, incluindo fraude ou erros, independentemente da experiência que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas possam ter tido no passado quanto à honestidade e integridade da gestão da entidade auditada e das pessoas responsáveis pela sua governação.

O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas mantém o ceticismo profissional sobretudo quando analisar as estimativas da gestão relativas ao justo valor, à imparidade de ativos, a provisões e a fluxos de caixa futuros relevantes para a continuidade das operações da entidade.

Para efeitos do presente artigo, entende-se por “ceticismo profissional” uma atitude caracterizada por um espírito crítico, atento às condições que possam indiciar eventuais distorções devidas a erros ou fraude, e por uma apreciação crítica da prova de auditoria.».

14) O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros asseguram que, aquando da realização de uma revisão legal de contas, os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas, bem como quaisquer pessoas singulares em posição de influenciar direta ou indiretamente o resultado da revisão legal de contas, sejam independentes relativamente à entidade auditada e não se encontrem envolvidos na tomada de decisões dessa entidade.

A independência é exigida pelo menos durante o período abrangido pelas demonstrações financeiras a auditar e o período durante o qual é realizada a revisão legal de contas.

Os Estados-Membros asseguram que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas tomam todas as medidas razoáveis para garantir que, quando realizam uma revisão legal de contas, a sua independência não é afetada por conflitos de interesses existentes ou potenciais nem por relações comerciais ou outras relações diretas ou indiretas que envolvam o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas que realizam essa revisão legal de contas e, se aplicável, a sua rede, os seus gestores, auditores, empregados, qualquer outra pessoa singular cujos serviços estejam à disposição ou sob o controlo do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas ou qualquer pessoa ligada direta ou indiretamente ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas por uma relação de controlo.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas não realizam uma revisão legal de contas se houver qualquer ameaça de autoavaliação, interesse próprio, representação, familiaridade ou intimidação criado por relações financeiras, pessoais, comerciais, de trabalho ou outras entre:

- o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas, a sua rede e qualquer pessoa singular em posição de influenciar o resultado da revisão legal de contas, e
- a entidade auditada,

em resultado da qual uma parte terceira objetiva, razoável e informada possa, tendo em conta as medidas de salvaguarda aplicadas, concluir que a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas está comprometida.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros asseguram que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas, os seus sócios principais, os seus empregados e quaisquer outras pessoas singulares cujos serviços estejam à disposição ou sob o controlo desses revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas e que estejam diretamente envolvidas nas atividades de revisão legal de contas, bem como as pessoas que lhes estejam estreitamente associadas na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2004/72/CE (\*), não detêm nem têm um interesse económico material e direto nem participam na transação de qualquer dos instrumentos financeiros emitidos, garantidos ou de qualquer outra forma apoiados por qualquer entidade auditada que recaia no domínio das suas atividades de revisão legal de contas, com exceção de interesses que indiretamente possuam através de organismos de investimento coletivo diversificado, incluindo fundos sob gestão, nomeadamente fundos de pensões ou seguros de vida.

(\* ) Diretiva 2004/72/CE da Comissão, de 29 de abril de 2004, relativa às modalidades de aplicação da Diretiva 2003/6/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às práticas de mercado aceites, à definição da informação privilegiada em relação aos instrumentos derivados sobre mercadorias, à elaboração de listas de iniciados, à notificação das operações efetuadas por pessoas com responsabilidades diretas e à notificação das operações suspeitas (JO L 162 de 30.4.2004, p. 70).»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas ou sociedades a que se refere o n.º 2 não participam nem influenciam de qualquer modo o resultado da revisão legal de contas de uma determinada entidade auditada caso:

- a) Detenham instrumentos financeiros da entidade auditada, com exceção de interesses que indiretamente detenham através de organismos de investimento coletivo diversificado;
- b) Detenham instrumentos financeiros de qualquer entidade associada a uma entidade auditada, cuja propriedade possa causar ou ser geralmente considerada como causadora de um conflito de interesses, com exceção de interesses que indiretamente detenham através de organismos de investimento coletivo diversificado;
- c) Tenham tido, durante o período a que se refere o n.º 1, uma relação de trabalho, comercial ou de outro tipo com a entidade auditada, que possa causar ou ser geralmente considerada como causadora de um conflito de interesses.»;

d) São aditados os seguintes números:

«5. As pessoas ou sociedades a que se refere o n.º 2 não podem solicitar nem aceitar ofertas pecuniárias ou não pecuniárias nem favores da entidade auditada ou de qualquer entidade associada a uma entidade auditada, exceto se uma parte terceira objetiva, razoável e informada pudesse considerar o seu valor insignificante ou inconsequente.

6. Se, durante o período abrangido pelas demonstrações financeiras, uma entidade auditada for adquirida por outra entidade, fundida com outra entidade, ou adquirir outra entidade, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas identificam e avaliam quaisquer interesses ou relações atuais ou recentes, incluindo a prestação de serviços a essa entidade que não sejam de auditoria, com essa entidade que, tendo em conta as salvaguardas disponíveis, possa comprometer a independência do auditor e a sua capacidade de continuar a revisão legal de contas após a data efetiva da fusão ou da aquisição.

Logo que possível, e em todo o caso no prazo de três meses, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas tomam todas as medidas necessárias para pôr termo a quaisquer interesses ou relações atuais suscetíveis de comprometer a sua independência e, sempre que possível, adotam medidas de salvaguarda para minimizar qualquer ameaça à sua independência decorrente de interesses e relações prévios e atuais.».

15) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º-A

#### **Contratação pelas entidades auditadas de antigos revisores oficiais de contas ou de empregados de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas**

1. Os Estados-Membros asseguram que o revisor oficial de contas ou o sócio principal que realiza uma revisão legal de contas em nome de uma sociedade de revisores oficiais de contas, antes de decorrido um prazo mínimo de um ano ou, no caso de uma revisão legal de contas de entidades de interesse público, um prazo mínimo de dois anos desde a sua cessação das suas funções enquanto revisor oficial de contas ou sócio principal responsável pelo trabalho de revisão ou auditoria:

- a) Não assume posições de gestão fundamentais na entidade auditada;
- b) Se aplicável, não se torna membro do comité de auditoria da entidade auditada ou, caso esse comité não exista, do órgão que desempenhe funções equivalentes a um comité de auditoria;
- c) Não se torna membro não executivo do órgão de administração ou de membro do órgão de fiscalização da entidade auditada.

2. Os Estados-Membros asseguraram que os empregados e os sócios, com exceção dos sócios principais, de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas que realize uma revisão legal de contas, bem como qualquer outra pessoa singular cujos serviços estejam à disposição ou sob o controlo desse revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas, não podem, quando forem pessoalmente aprovados como revisores oficiais de contas, assumir qualquer das funções referidas no n.º 1, alíneas a), b) e c), antes de decorrido um período mínimo de um ano após terem estado diretamente envolvidos nos referidos trabalhos de revisão legal de contas.».

16) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 22.º-B

#### **Preparação para a revisão legal de contas e avaliação das ameaças à independência**

Os Estados-Membros asseguram que, antes de aceitar ou continuar um trabalho de revisão legal de contas, o revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas avalia e documenta o seguinte:

- se preenche os requisitos do artigo 22.º da presente diretiva,
- se existem ameaças à sua independência e as salvaguardas aplicadas para limitar essas ameaças,

- se dispõe de empregados competentes, tempo e recursos necessários para executar a revisão legal de contas de forma adequada,
- caso se trate de uma sociedade de revisores oficiais de contas, se o sócio principal responsável pela revisão legal de contas está aprovado como revisor oficial de contas no Estado-Membro que exige a revisão legal de contas.

Os Estados-Membros podem prever requisitos simplificados para as revisões legais de contas a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) e c).».

17) O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As regras em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional relacionadas com os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas não prejudicam a aplicação das disposições da presente diretiva nem as do Regulamento (UE) n.º 537/2014.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Sempre que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas forem substituídos por outro revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas, o anterior revisor oficial de contas ou a anterior sociedade de revisores oficiais de contas facultam ao novo revisor oficial de contas ou à nova sociedade de revisores oficiais de contas o acesso a todas as informações pertinentes relativamente à entidade auditada e à revisão ou auditoria mais recente dessa entidade.»;

c) É aditado o seguinte número:

«5. Caso os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas realizem a revisão legal de contas de uma entidade que faça parte de um grupo de entidades cuja empresa-mãe esteja situada num país terceiro, as regras em matéria de confidencialidade e sigilo profissional a que se refere o n.º 1 do presente artigo não obstam à transferência pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas da documentação relevante relativa aos trabalhos realizados de revisão ou auditoria para o revisor oficial de contas do grupo situado num país terceiro, se essa documentação for necessária para a realização da revisão ou auditoria das demonstrações financeiras consolidadas da empresa-mãe.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas que realizem a revisão legal de contas de uma entidade que tenha emitido valores mobiliários num país terceiro, ou faça parte de um grupo que emite demonstrações financeiras consolidadas nos termos da lei de um país terceiro, só podem transferir para as autoridades competentes dos países terceiros em causa os documentos de trabalho da revisão ou auditoria, ou outros documentos relacionados com a revisão ou auditoria dessa entidade que detenham nas condições estabelecidas no artigo 47.º.

A transferência de informações para o revisor oficial de contas do grupo situado num país terceiro deve respeitar o disposto no capítulo IV da Diretiva 95/46/CE e as regras nacionais aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais.».

18) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 24.º-A

#### **Organização interna dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas**

1. Os Estados-Membros asseguram que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas cumprem os seguintes requisitos organizacionais:

- a) As sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem políticas e procedimentos adequados para garantir que os seus proprietários ou acionistas, bem como os membros dos órgãos de administração, de gestão e de fiscalização dessa sociedade, ou de uma sociedade afiliada, não intervêm na execução de uma revisão legal de contas de maneira suscetível de comprometer a independência e a objetividade do revisor oficial de contas que realiza a revisão legal de contas em nome da sociedade de revisores oficiais de contas;
- b) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas aplicam procedimentos administrativos e contabilísticos corretos, mecanismos de controlo de qualidade interno, procedimentos eficazes para a avaliação do risco e dispositivos eficazes de controlo e salvaguarda dos seus sistemas de tratamento de informação.

Esses mecanismos de controlo de qualidade interno são concebidos para garantir o cumprimento das decisões e procedimentos a todos os níveis da sociedade de revisores oficiais de contas ou da estrutura de trabalho do revisor oficial de contas;

- c) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem políticas e procedimentos adequados para garantir que os seus empregados e quaisquer outras pessoas singulares cujos serviços estejam à sua disposição ou sob o seu controlo, e que estejam diretamente envolvidas em atividades de revisão legal de contas, possuam os conhecimentos e a experiência adequados ao desempenho das funções que lhes são confiadas;
- d) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem políticas e procedimentos adequados para garantir que a externalização de funções essenciais de revisão ou auditoria é efetuada de modo a não prejudicar a qualidade do controlo de qualidade interno do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, nem a capacidade das autoridades competentes para supervisionar o cumprimento por parte do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas das obrigações previstas na presente diretiva e, se aplicável, no Regulamento (UE) n.º 537/2014;
- e) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas criam mecanismos de organização e administrativos adequados e eficientes para a prevenção, identificação, eliminação ou gestão e divulgação de quaisquer ameaças à sua independência a que se referem os artigos 22.º, 22.º-A e 22.º-B;
- f) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem políticas e procedimentos adequados para a realização de revisões legais de contas, a orientação, supervisão e verificação das atividades dos empregados e a organização da estrutura do dossiê de revisão ou auditoria a que se refere o artigo 24.º-B, n.º 5;
- g) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem sistemas de controlo de qualidade interno destinados a assegurar a qualidade da revisão legal de contas.

O sistema de controlo de qualidade abrange, no mínimo, as políticas e os procedimentos descritos na alínea f). No caso de uma sociedade de revisores oficiais de contas, a responsabilidade pelo sistema de controlo de qualidade interno é confiada a uma pessoa qualificada como revisor oficial de contas;

- h) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas utilizam sistemas, recursos e procedimentos adequados para garantir a continuidade e a regularidade do exercício das suas atividades de revisão legal de contas;
- i) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas criam também mecanismos de organização e administrativos adequados e eficientes para gerir e registar os incidentes que tenham ou possam ter consequências graves para a integridade das suas atividades de revisão legal de contas;
- j) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas aplicam políticas de remuneração adequadas, incluindo políticas de distribuição de lucros, que ofereçam incentivos ao desempenho suficientes para assegurar a qualidade da revisão ou auditoria. Designadamente, as receitas que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas obtenham da prestação de serviços distintos dos serviços de auditoria ou revisão à entidade auditada não fazem parte da avaliação de desempenho e da remuneração de qualquer pessoa que possa influenciar a realização da revisão ou auditoria;
- k) Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas acompanham e avaliam a adequação e a eficácia dos seus sistemas, mecanismos de controlo de qualidade interno e outros dispositivos estabelecidos em conformidade com a presente diretiva e, se aplicável, com o Regulamento (UE) n.º 537/2014 e tomam medidas adequadas para corrigir eventuais deficiências. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas procedem designadamente a uma avaliação anual dos sistemas de controlo de qualidade internos referidos na alínea g). Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas mantêm registos das conclusões dessas avaliações e de qualquer medida proposta para alterar o sistema de controlo de qualidade interno.

As políticas e os procedimentos mencionados no primeiro parágrafo são documentados e comunicados aos empregados do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas.

Os Estados-Membros podem prever requisitos simplificados para as revisões ou auditorias a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) e c).

A eventual subcontratação das funções de revisão ou auditoria a que se refere a alínea d) do presente número não prejudica a responsabilidade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas perante a entidade auditada.

2. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas têm em conta a escala e a complexidade das suas atividades para efeitos do cumprimento dos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas devem poder demonstrar à autoridade competente que as políticas e os procedimentos concebidos para garantir esse cumprimento são adequados dada a escala e complexidade das respetivas atividades.».

19) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 24.º-B

### **Organização do trabalho**

1. Os Estados-Membros asseguram que, quando a revisão legal de contas é realizada por uma sociedade de revisores oficiais de contas, essa sociedade designa pelo menos um sócio principal. A sociedade de revisores oficiais de contas dota o sócio ou os sócios principais de recursos suficientes e de pessoal com a competência e as capacidades necessárias para desempenhar adequadamente as suas funções.

A garantia da qualidade da revisão legal de contas, a independência e a competência são os critérios principais na seleção pela sociedade de revisores oficiais de contas do sócio ou dos sócios principais a designar.

O sócio ou os sócios principais participam ativamente na realização da revisão legal de contas.

2. Ao realizar a revisão legal de contas, o revisor oficial de contas consagra ao trabalho o tempo e os recursos suficientes para lhe permitir desempenhar adequadamente as suas funções.

3. Os Estados-Membros asseguram que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas mantêm registos de quaisquer infrações às disposições da presente diretiva e, se aplicável, do Regulamento (UE) n.º 537/2014. Os Estados-Membros podem exonerar os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas desta obrigação no que respeita a pequenas infrações. Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas mantêm igualmente registos das eventuais consequências de infrações, incluindo as medidas tomadas para fazer face a essas infrações e para alterar o sistema de controlo de qualidade interno. Elaboram um relatório anual que contém uma síntese das medidas tomadas e comunicam-no a nível interno.

Quando os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas solicitarem pareceres a peritos externos, documentam o pedido apresentado e o parecer recebido.

4. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas mantêm um registo das contas de cliente. Esse registo inclui os seguintes dados em relação a cada cliente de revisão ou auditoria:

- a) Nome, endereço e local de atividade;
- b) No caso das sociedades de revisores oficiais de contas, os nomes do sócio ou dos sócios principais;
- c) Honorários cobrados pela revisão legal de contas e honorários cobrados por outros serviços em cada exercício financeiro.

5. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas criam um dossiê de revisão ou auditoria para cada revisão legal de contas.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas documentam pelo menos os dados registados nos termos do artigo 22.º-B, n.º 1, da presente diretiva e, se aplicável, dos artigos 6.º a 8.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014.

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas conservam quaisquer outros dados e documentos que sejam importantes para fundamentar os relatórios a que se refere o artigo 28.º da presente diretiva e, se aplicável, os artigos 10.º e 11.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014 e para acompanhar o cumprimento da presente diretiva e de outros requisitos legais aplicáveis.

O dossiê de revisão ou auditoria é encerrado o mais tardar sessenta dias após a data da assinatura do relatório de auditoria ou certificação legal das contas a que se refere o artigo 28.º da presente diretiva e, se aplicável, o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014.

6. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas conservam registos de quaisquer queixas apresentadas por escrito sobre a execução das revisões legais de contas.

7. Os Estados-Membros podem prever requisitos simplificados relativamente aos n.ºs 3 e 6 para as revisões ou auditorias a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) e c).».

20) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 25.º-A

#### **Âmbito da revisão legal de contas**

Sem prejuízo dos requisitos de comunicação de informações referidos no artigo 28.º da presente diretiva e, se aplicável, nos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014, o âmbito da revisão legal de contas não inclui uma garantia quanto à viabilidade futura da entidade auditada nem quanto à eficiência ou eficácia com que o órgão de gestão ou de administração conduziu ou irá conduzir as atividades da entidade.».

21) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 26.º

#### **Normas de auditoria**

1. Os Estados-Membros exigem que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas realizem as revisões legais das contas de acordo com as normas internacionais de auditoria adotadas pela Comissão nos termos do n.º 3.

Os Estados-Membros podem aplicar normas, procedimentos ou requisitos nacionais de auditoria, enquanto a Comissão não tiver adotado uma norma internacional de auditoria sobre a mesma matéria.

2. Para efeitos do n.º 1, entende-se por “normas internacionais de auditoria” as Normas Internacionais de Auditoria (ISA), a Norma Internacional sobre Controlo de Qualidade 1 (ISQC 1) e outras normas conexas emitidas pela Federação Internacional dos Contabilistas (IFAC) através do International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB), na medida em que sejam relevantes para a revisão legal de contas.

3. A Comissão fica habilitada a adotar através de atos delegados, nos termos do artigo 48.º-A, as normas internacionais de auditoria a que se refere o n.º 1 no domínio da prática de revisão ou auditoria, da independência e do controlo de qualidade interno dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas para efeitos da aplicação dessas normas na União.

A Comissão só pode adotar as normas internacionais de auditoria se tais normas:

- a) Tiverem sido elaboradas através de um processo adequado, sob supervisão pública e com transparência e forem geralmente aceites a nível internacional;
- b) Contribuírem para um elevado nível de credibilidade e qualidade das demonstrações financeiras anuais ou consolidadas, de acordo com os princípios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva 2013/34/CE;
- c) Contribuírem para o interesse público da União; e
- d) Não alterarem qualquer dos requisitos da presente diretiva nem complementarem qualquer dos seus requisitos para além dos estabelecidos no Capítulo IV e nos artigos 27.º e 28.º.

4. Não obstante o n.º 1, segundo parágrafo, os Estados-Membros só podem impor procedimentos ou requisitos de revisão ou auditoria para além das normas internacionais de auditoria adotadas pela Comissão:

- a) Se esses procedimentos ou requisitos de revisão ou auditoria forem necessários para dar cumprimento a requisitos legais nacionais relacionados com o âmbito de aplicação da revisão legal de contas; ou
- b) Na medida do necessário para reforçar a credibilidade e a qualidade das demonstrações financeiras.

Os Estados-Membros comunicam os procedimentos e requisitos de revisão ou auditoria à Comissão pelo menos três meses antes da entrada em vigor destes ou, no caso de requisitos já existentes à data da adoção de uma norma internacional de auditoria, no prazo máximo de três meses a contar da adoção da norma internacional de auditoria em questão.

5. Caso um Estado-Membro exija a revisão legal das contas das pequenas empresas, pode prever que a aplicação das normas de auditoria a que se refere o n.º 1 seja proporcionada à escala e à complexidade das atividades dessas empresas. Os Estados-Membros podem tomar medidas para garantir a aplicação proporcional das normas de auditoria à revisão legal de contas das pequenas empresas.»

22) O artigo 27.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 27.º

#### **Revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas**

1. No caso de revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas de um grupo de entidades, os Estados-Membros asseguram que:

- a) Em relação às demonstrações financeiras consolidadas, o revisor oficial de contas do grupo assume a total responsabilidade pelo relatório de auditoria ou certificação legal das contas a que se refere o artigo 28.º da presente diretiva e, se aplicável, o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014 e, se for caso disso, pelo relatório adicional ao comité de auditoria a que se refere o artigo 11.º desse regulamento;
- b) O revisor oficial de contas do grupo avalia os trabalhos de revisão ou auditoria realizados por auditores de países terceiros ou por revisores oficiais de contas e por entidades de auditoria de países terceiros ou por sociedades de revisores oficiais de contas, para efeitos da revisão ou auditoria do grupo e documenta a natureza, o calendário e a extensão da participação dos referidos revisores ou auditores no trabalho, incluindo, se aplicável, a verificação feita pelo revisor oficial de contas do grupo das partes relevantes da documentação da revisão ou auditoria dos referidos revisores ou auditores;
- c) O revisor oficial de contas do grupo verifica os trabalhos de revisão ou auditoria realizados por um ou mais auditores de países terceiros ou por um ou mais revisores oficiais de contas e por uma ou mais entidades de auditoria de países terceiros ou por uma ou mais sociedades de revisores oficiais de contas para efeitos da auditoria do grupo e documenta essa verificação.

A documentação conservada pelo revisor oficial de contas do grupo é suficiente para permitir que a autoridade competente relevante verifique o trabalho do revisor oficial de contas do grupo.

Para efeitos do presente número, primeiro parágrafo, alínea c), o revisor oficial de contas do grupo solicita o acordo do(s) auditor(es) de países terceiros, revisor(es) oficial(ais) de contas, entidade(s) de auditoria de países terceiros ou sociedade(s) de revisores oficiais de contas em causa relativamente à transferência da documentação relevante durante a realização da revisão ou auditoria das demonstrações financeiras consolidadas, como condição para poder basear-se no trabalho desses auditor(es) de países terceiros, revisor(es) oficial(ais) de contas, entidade(s) de auditoria de países terceiros ou sociedade(s) de revisores oficiais de contas.

2. Caso o revisor oficial de contas do grupo não tenha possibilidades de cumprir o disposto no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), toma as medidas adequadas e informa desse facto a autoridade competente relevante.

Tais medidas incluem, se adequado, a realização de trabalho adicional de revisão legal de contas, quer diretamente, quer subcontratando tais tarefas, na filial relevante.

3. Caso o revisor oficial de contas do grupo seja objeto de uma verificação de controlo de qualidade ou de uma investigação relativa à revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas de um grupo de entidades, faculta à autoridade competente, quando lhe for solicitada, a documentação relevante que conserve em relação aos trabalhos de revisão ou auditoria realizados pelo(s) respetivo(s) auditor(es) de países terceiros, revisor(es) oficial(ais) de contas, entidade(s) de auditoria de países terceiros ou sociedade(s) de revisores oficiais de contas para efeitos da revisão ou auditoria do grupo, nomeadamente quaisquer documentos de trabalho relevantes para essa revisão ou auditoria.

A autoridade competente pode solicitar documentação adicional sobre os trabalhos de revisão ou auditoria realizados por um ou mais revisores oficiais de contas ou por uma ou mais sociedades de revisores oficiais de contas para efeitos de revisão ou auditoria do grupo às autoridades competentes relevantes nos termos do artigo 36.º.

Caso uma empresa-mãe ou filial de um grupo de entidades for auditada por um ou mais auditores ou por uma ou mais entidades de auditoria de um país terceiro, a autoridade competente pode solicitar às autoridades competentes relevantes desse país terceiro documentação adicional sobre os trabalhos de revisão ou auditoria realizados por esse (s) auditor(es) ou entidade(s) de auditoria de países terceiros, através dos acordos de colaboração a que se refere o artigo 47.º.

Em derrogação do disposto no terceiro parágrafo, caso uma empresa-mãe ou uma filial de um grupo de entidades seja auditada por um ou mais auditores ou uma ou mais entidades de auditoria de um país terceiro com o qual não exista um acordo de colaboração a que se refere o artigo 47.º, o revisor oficial de contas do grupo é igualmente responsável por garantir a entrega devida, quando lhe for pedida, da documentação adicional dos trabalhos de revisão ou auditoria realizados pelo(s) auditor(es) ou entidade(s) de auditoria do país terceiro, nomeadamente dos documentos de trabalho relevantes para a auditoria do grupo. Para garantir tal entrega, o revisor oficial de contas do grupo conserva uma cópia dessa documentação ou, em alternativa, acorda com o auditor ou auditores ou com a entidade ou entidades de auditoria do país terceiro no seu acesso sem restrições, a seu pedido, ou em quaisquer outras medidas adequadas. Se existirem impedimentos legais ou outros à transferência dos documentos de trabalho de revisão ou auditoria de um país terceiro para o revisor oficial de contas do grupo, a documentação conservada pelo revisor oficial de contas do grupo inclui provas de que este efetuou as diligências adequadas para obter o acesso à documentação de revisão ou auditoria e, em caso de impedimento não seja decorrente da legislação do país terceiro em causa, provas desse impedimento.».

23) O artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 28.º

#### **Relatório de auditoria ou certificação legal das contas**

1. Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas apresentam os resultados da revisão legal de contas num relatório de auditoria ou certificação legal das contas. O relatório é elaborado de acordo com os requisitos das normas de auditoria adotadas pela União ou pelo Estado-Membro em causa, a que se refere o artigo 26.º.

2. O relatório de auditoria ou certificação legal das contas é elaborado por escrito e:

- a) Identifica a entidade cujas demonstrações financeiras anuais ou consolidadas foram objeto de revisão legal de contas, especifica as demonstrações financeiras anuais ou consolidadas e a data e o período a que dizem respeito, e identifica a estrutura de relato financeiro utilizada na sua elaboração;
- b) Inclui uma descrição do âmbito da revisão legal de contas que deve identificar, no mínimo, as normas de auditoria segundo as quais foi realizada a revisão legal de contas;
- c) Inclui uma opinião de auditoria, que pode ser emitida com ou sem reservas, ou constituir uma opinião adversa, e apresenta claramente a opinião do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas sobre:
  - i) a questão de saber se as demonstrações financeiras anuais dão uma imagem verdadeira e apropriada, de acordo com a estrutura de relato financeiro aplicável, e
  - ii) se for caso disso, a questão de saber se as demonstrações financeiras anuais cumprem os requisitos legais aplicáveis.

Se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas não estiverem em condições de emitir uma opinião de auditoria, o relatório contém uma escusa de opinião;

- d) Faz referência a quaisquer outras questões para as quais o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas tenham chamado claramente a atenção sem emitir reservas na opinião de auditoria;
- e) Inclui um parecer e uma declaração, ambos baseados nos trabalhos realizados durante a revisão ou auditoria, tal como referido no artigo 34.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2013/34/UE;
- f) Contém uma declaração sobre qualquer incerteza material relacionada com acontecimentos ou condições que possam lançar dúvidas significativas sobre a capacidade da entidade para dar continuidade às suas atividades;
- g) Identifica o local onde está estabelecido o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas.

Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos adicionais em relação ao conteúdo do relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

3. Quando a revisão legal de contas tiver sido realizada por mais de um revisor oficial de contas ou mais de uma sociedade de revisores oficiais de contas, esses revisores oficiais de contas ou essas sociedades de revisores oficiais de contas chegam a acordo sobre os resultados da revisão legal de contas e apresentam um relatório e uma opinião conjuntos. Em caso de desacordo, cada revisor oficial de contas ou cada sociedade de revisores oficiais de contas apresenta a sua opinião num parágrafo diferente do relatório de auditoria ou certificação legal das contas, e expõe os motivos de desacordo.

4. O relatório de auditoria ou certificação legal das contas é assinado e datado pelo revisor oficial de contas. Quando a revisão legal de contas for realizada por uma sociedade de revisores oficiais de contas, o relatório de auditoria ou certificação legal das contas ostenta pelo menos a assinatura do revisor ou revisores oficiais de contas que realizaram a revisão legal de contas por conta da sociedade de revisores oficiais de contas. Em caso de contratação simultânea de mais de um revisor oficial de contas ou de mais de uma sociedade de revisores oficiais de contas, o relatório de auditoria ou certificação legal das contas é assinado por todos os revisores oficiais de contas ou pelo menos pelos revisores oficiais de contas que realizaram a revisão legal de contas por conta de cada uma das sociedades de revisores oficiais de contas. Em casos excepcionais, os Estados-Membros podem dispor que tal assinatura ou assinaturas não tenham que ser divulgadas ao público, se a sua divulgação puder ocasionar uma ameaça iminente e significativa para a segurança pessoal de qualquer pessoa.

Em qualquer caso, a identidade da pessoa ou das pessoas envolvidas é do conhecimento das autoridades competentes relevantes.

5. O relatório do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas sobre as demonstrações financeiras consolidadas cumpre os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 4. Na comunicação sobre a coerência entre o relatório de gestão e as demonstrações financeiras exigida no n.º 2, alínea e), o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas têm em conta as demonstrações financeiras consolidadas e o relatório de gestão consolidado. Quando as demonstrações financeiras anuais da empresa-mãe são juntas às demonstrações financeiras consolidadas, podem juntar-se os relatórios dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas exigidos pelo presente artigo.».

24) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O sistema de controlo de qualidade é organizado de modo que seja independente dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, objeto de verificação, e esteja sujeito a supervisão pública;»;

ii) a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) As verificações do controlo de qualidade são efetuadas com base numa análise dos riscos e, no caso de revisores oficiais de contas e de sociedades de revisores oficiais de contas que realizem revisões legais de contas tal como definidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), pelo menos de seis em seis anos;»;

iii) é aditada seguinte alínea:

«k) As verificações de controlo de qualidade são adequadas e proporcionadas, tendo em conta a escala e a complexidade da atividade do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas ou objeto de verificação.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para efeitos do n.º 1, alínea e), são aplicáveis à seleção das pessoas que realizam as verificações de controlo de qualidade pelo menos os seguintes critérios:

a) Essas pessoas têm formação profissional adequada e experiência relevante nos domínios da revisão legal de contas e da informação financeira, juntamente com uma formação específica em matéria de verificação do controlo de qualidade;

b) Uma pessoa não pode ser autorizada a exercer as funções de verificação no quadro de uma verificação do controlo de qualidade de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas antes de decorridos pelo menos três anos desde que deixou de ser sócia ou empregada desse revisor oficial de contas ou dessa sociedade de revisores oficiais de contas ou de estar de alguma outra forma associada a esse revisor oficial de contas ou a essa sociedade de revisores oficiais de contas;

c) As pessoas que realizam as verificações de controlo de qualidade declaram a inexistência de conflitos de interesses entre si e os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas a verificar.»;

c) É aditado o seguinte número:

«3. Para efeitos do n.º 1, alínea k), os Estados-Membros exigem às autoridades competentes que, quando procedam a verificações de controlo de qualidade da revisão legal de contas anuais ou consolidadas de pequenas e médias empresas, tenham em conta que as normas de auditoria adotadas nos termos do artigo 26.º se destinam a ser aplicadas de forma proporcionada à escala e à complexidade das atividades da entidade auditada.».

25) O Capítulo VII passa a ter a seguinte redação

«CAPÍTULO VII

### **INSPEÇÕES E SANÇÕES**

Artigo 30.º

#### **Sistemas de inspeção e de sanções**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas eficazes de inspeção e de sanções com o objetivo de detetar, corrigir e prevenir uma execução inadequada da revisão legal das contas.

2. Sem prejuízo dos regimes de responsabilidade civil dos Estados-Membros, estes estabelecem sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas relativamente aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas, sempre que as revisões legais de contas não sejam realizadas em conformidade com as disposições adotadas em execução da presente diretiva e, se aplicável, do Regulamento (UE) n.º 537/2014.

Os Estados-Membros podem decidir não estabelecer regras em matéria de sanções administrativas às infrações que já estejam sujeitas ao direito penal nacional. Nesse caso, comunicam à Comissão as disposições do direito penal aplicáveis.

3. Os Estados-Membros asseguram que as medidas tomadas ou as sanções aplicadas aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas são divulgadas ao público de modo adequado. As sanções incluem a eventualidade de revogação da aprovação. Os Estados-Membros podem decidir que a divulgação não pode incluir dados pessoais na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 95/46/CE.

4. Até 17 de junho de 2016, os Estados-Membros comunicam à Comissão as regras a que se refere o n.º 2. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão qualquer alteração subsequente das referidas regras.

Artigo 30.º-A

#### **Poderes sancionatórios**

1. Os Estados-Membros estabelecem que as autoridades competentes têm poderes para aplicar, pelo menos, as seguintes medidas e sanções administrativas por infração às disposições da presente diretiva e, se aplicável, do Regulamento (UE) n.º 537/2014:

- a) Uma notificação que obrigue a pessoa singular ou coletiva responsável pela infração a cessar a conduta em causa e a abster-se de a repetir;
- b) Uma declaração pública que indique a pessoa responsável e a natureza da infração, publicada no sítio Internet das autoridades competentes;
- c) Uma proibição temporária, por um período máximo de três anos, de que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas ou o sócio principal realizem revisões legais de contas e/ou assinem relatórios de auditoria ou certificação legal das contas;
- d) Uma declaração no sentido de que o relatório de auditoria ou certificação legal das contas não cumpre os requisitos do artigo 28.º da presente diretiva ou, se aplicável, do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014;
- e) Uma proibição temporária, por um período máximo de três anos, de que um membro de uma sociedade de revisores oficiais de contas ou um membro de um órgão de administração ou direção de uma entidade de interesse público exerça funções em sociedades de revisores oficiais de contas ou entidades de interesse público;
- f) Sanções administrativas de natureza pecuniária aplicáveis às pessoas singulares e coletivas.

2. Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes possam exercer os seus poderes sancionatórios em consonância com a presente diretiva e com o direito nacional, de uma das seguintes formas:

- a) Diretamente;
- b) Em colaboração com outras autoridades;
- c) Mediante pedido às autoridades judiciais competentes.

3. Os Estados-Membros podem atribuir às autoridades competentes outros poderes sancionatórios para além dos referidos no n.º 1.

4. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem atribuir às autoridades competentes que procedam à supervisão de entidades de interesse público, quando não forem designadas como autoridades competentes nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 537/2014, poderes para impor sanções por infração ao dever de comunicação tal como previsto nesse regulamento.

Artigo 30.º-B

#### **Aplicação efetiva das sanções**

Quando estabelecerem regras nos termos do artigo 30.º, os Estados-Membros exigem que, ao determinar o tipo e o nível das sanções e medidas administrativas, as autoridades competentes tomem em consideração todas as circunstâncias relevantes, incluindo, se for caso disso:

- a) A gravidade e a duração da infração;
- b) O grau de responsabilidade da pessoa responsável;
- c) A capacidade financeira da pessoa responsável, por exemplo conforme indicada pelo volume de negócios total da entidade responsável ou pelo rendimento anual da pessoa singular responsável;
- d) Os montantes dos lucros obtidos ou das perdas evitadas pela pessoa responsável, na medida em que possam ser determinados;
- e) O nível de cooperação da pessoa responsável com a autoridade competente;
- f) Anteriores infrações da pessoa singular ou coletiva responsável.

As autoridades competentes podem ter em conta outros fatores, caso se encontrem especificados no direito nacional.

Artigo 30.º-C

#### **Publicação de sanções e medidas**

1. As autoridades competentes publicam no seu sítio web oficial, pelo menos informações sobre as sanções administrativas impostas por infração ao disposto na presente diretiva ou no Regulamento (UE) n.º 537/2014 em relação às quais tenham sido esgotadas todas as vias de recurso ou tenha prescrito o direito de recurso, num prazo razoável e assim que a pessoa sujeita à sanção for informada da decisão de aplicação da sanção, incluindo informações sobre o tipo e a natureza da infração e a identidade da pessoa singular ou coletiva a quem é imposta a sanção.

Sempre que os Estados-Membros autorizem a publicação de sanções passíveis de recurso, as autoridades competentes publicam também no seu sítio web oficial, logo que seja razoavelmente possível, informações sobre o estado do recurso e o seu resultado.

2. As autoridades competentes publicam as sanções aplicadas em regime de anonimato, e nos termos do direito nacional, nas seguintes circunstâncias:

- a) Quando, sendo a sanção aplicada a uma pessoa singular, se demonstre através de uma avaliação prévia obrigatória da proporcionalidade da publicação de dados pessoais que tal publicação é desproporcionada;
- b) Quando a publicação possa pôr em causa a estabilidade dos mercados financeiros ou comprometer uma investigação criminal em curso;
- c) Quando a publicação possa causar danos desproporcionados às instituições ou às pessoas em causa.

3. As autoridades competentes asseguram que as publicações efetuadas nos termos do n.º 1 têm uma duração proporcionada e são conservadas no seu sítio web oficial por um período mínimo de cinco anos após o esgotamento de todas as vias de recurso ou prescrição do direito de recurso.

A publicação das sanções e medidas, e de qualquer declaração pública, respeita os direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar e o direito à proteção dos dados pessoais. Os Estados-Membros podem decidir que tal publicação ou declaração pública não pode conter dados pessoais na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 95/46/CE.

Artigo 30.º-D

### Recurso

Os Estados-Membros asseguram que as decisões tomadas pela autoridade competente nos termos da presente diretiva e do Regulamento (UE) n.º 537/2014 são passíveis de recurso.

Artigo 30.º-E

### Comunicação das infrações

1. Os Estados-Membros asseguram que são criados mecanismos eficazes para incentivar a comunicação às autoridades competentes das infrações à presente diretiva ou ao Regulamento (UE) n.º 537/2014.
2. Os mecanismos a que se refere o n.º 1 compreendem, pelo menos:
  - a) Procedimentos específicos para a receção e acompanhamento da comunicação de infrações;
  - b) Medidas de proteção dos dados pessoais relativos tanto à pessoa que comunica a infração potencial ou real como à pessoa suspeita de cometer ou que alegadamente cometeu essa infração, de acordo com os princípios estabelecidos na Diretiva 95/46/CE;
  - c) Procedimentos adequados para garantir os direitos de defesa da pessoa acusada e o seu direito a ser ouvida antes da adoção de uma decisão que lhe diga respeito, bem como o direito a uma ação perante um tribunal contra qualquer decisão ou medida que lhe diga respeito.
3. Os Estados-Membros asseguram que as sociedades de revisores oficiais de contas estabelecem procedimentos adequados para os seus empregados comunicarem infrações potenciais ou reais à presente diretiva ou ao Regulamento (UE) n.º 537/2014, a nível interno através de um canal específico.

Artigo 30.º-F

### Intercâmbio de informações

1. As autoridades competentes fornecem anualmente à CEAOB informações agregadas sobre todas as medidas administrativas e sanções aplicadas nos termos do presente capítulo. A CEAOB publica essas informações num relatório anual.
2. As autoridades competentes comunicam imediatamente à CEAOB todas as proibições temporárias a que se refere o artigo 30.º-A, n.º 1, alíneas c) e e).»

26) O artigo 32.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros criam um sistema eficaz de supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas com base nos princípios enunciados nos n.ºs 2 a 7 e designam uma autoridade competente responsável por essa supervisão.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A autoridade competente é dirigida por pessoas que não exercem a profissão de revisor oficial de contas mas que têm um bom conhecimento das matérias relevantes para a revisão legal de contas. Essas pessoas são selecionadas com base num procedimento de nomeação independente e transparente.

A autoridade competente pode contratar profissionais em exercício para executarem funções específicas, podendo também ser assessorada por peritos caso tal seja essencial para desempenhar devidamente as suas funções. Nesses casos, nem os profissionais nem os peritos participam nos processos de tomada de decisões da autoridade competente.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A autoridade competente assume a responsabilidade final pela supervisão:

- a) Da aprovação e do registo dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas;
- b) Da adoção das normas em matéria de deontologia profissional, de controlo de qualidade interno das sociedades de revisores oficiais de contas e da revisão ou auditoria, salvo quando essas normas forem adotadas ou aprovadas por outras autoridades dos Estados-Membros;
- c) Da formação contínua;
- d) Dos sistemas de controlo da qualidade;
- e) Dos sistemas de investigação e dos sistemas administrativos disciplinares.»;

d) São inseridos os seguintes números:

«4-A. Os Estados-Membros designam uma ou mais autoridades competentes para exercer as funções previstas na presente diretiva. Os Estados-Membros designam apenas uma autoridade competente com a responsabilidade final pelas funções a que se refere o presente artigo, salvo para efeitos da revisão legal de contas das cooperativas, caixas económicas ou entidades similares a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE, ou das filiais ou dos sucessores legais de uma cooperativa, caixa económica ou entidade similar a que se refere o artigo 45.º da Diretiva 86/635/CEE.

Os Estados-Membros informam a Comissão da sua designação.

As autoridades competentes estão organizadas de modo a evitar conflitos de interesses.

4-B. Os Estados-Membros podem delegar ou autorizar a autoridade competente a delegar qualquer das funções que lhe incumbem noutras autoridades ou órgãos designados ou de outro modo autorizados por lei a exercer essas funções.

A delegação especifica as funções delegadas e as condições em que devem ser exercidas. Essas autoridades ou órgãos estão organizados de modo a evitar conflitos de interesses.

Caso delegue funções noutras autoridades ou órgãos, a autoridade competente deve ter a possibilidade de avocar caso a caso as competências delegadas.»;

e) Os n.ºs 5 a 7 passam a ter a seguinte redação:

«5. A autoridade competente tem o direito de, sempre que necessário, iniciar e conduzir inspeções junto de revisores oficiais de contas e de sociedades de revisores oficiais de contas, e de tomar as medidas adequadas.

Sempre que contrate peritos para realizarem trabalhos específicos, a autoridade competente garante que não existem conflitos de interesses entre esses peritos e o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas em causa. Esses peritos cumprem os requisitos previstos no artigo 29.º, n.º 2, alínea a).

A autoridade competente é dotada dos poderes necessários para exercer as funções e responsabilidades que lhe incumbem por força da presente diretiva.

6. A autoridade competente caracteriza-se pela transparência. Para o efeito, procede à publicação de programas de trabalho anuais e de relatórios de atividade.

7. O sistema de supervisão pública dispõe de financiamento e recursos suficientes para iniciar e conduzir as inspeções a que se refere o n.º 5. O financiamento do sistema de supervisão pública é seguro e isento de qualquer influência indevida por parte de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas.».

27) O artigo 34.º é alterado do seguinte modo:

a) O seguinte parágrafo é aditado ao n.º 1:

«Sem prejuízo do primeiro parágrafo, as sociedades de revisores oficiais de contas aprovadas num Estado-Membro que executam serviços de revisão e auditoria noutro Estado-Membro nos termos do artigo 3.º-A da presente diretiva são objeto de verificação de controlo de qualidade no Estado-Membro de origem e de supervisão no Estado-Membro de acolhimento das revisões e auditorias realizadas.»;

b) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. No caso da revisão legal de demonstrações financeiras consolidadas, o Estado-Membro que exige essa revisão não pode, no quadro da mesma, impor ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas que realiza a revisão legal de contas de uma filial estabelecida noutro Estado-Membro requisitos adicionais em matéria de registo, verificação do controlo de qualidade, normas de auditoria, deontologia profissional e independência.

3. No caso de uma entidade cujos valores mobiliários são negociados num mercado regulamentado de um Estado-Membro que não aquele em que a entidade tem a sua sede social, o Estado-Membro em que os valores mobiliários são negociados não pode, no quadro da revisão legal de contas, impor ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas que realiza a revisão legal de demonstrações financeiras anuais ou consolidadas dessa entidade quaisquer requisitos adicionais em matéria de registo, verificação de controlo de qualidade, normas de auditoria, deontologia profissional e independência.»;

c) É aditado o seguinte número:

«4. Sempre que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas registados num Estado-Membro na sequência de aprovação nos termos dos artigos 3.º ou 44.º elaborem relatórios de auditoria ou certificação legal das contas relativos às demonstrações financeiras anuais ou consolidadas a que se refere o artigo 45.º, n.º 1, o Estado-Membro em que está registado esse revisor oficial de contas ou essa sociedade de revisores oficiais de contas sujeita-os aos seus sistemas de supervisão, de controlo de qualidade, de inspeção e de sanções.».

28) É suprimido o artigo 35.º.

29) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aprovação, registo, controlo de qualidade, inspeção e disciplina, as autoridades competentes designadas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014 e as Autoridades Europeias de Supervisão pertinentes cooperam entre si, sempre que necessário, por forma a assegurar o exercício das suas responsabilidades e funções no âmbito da presente diretiva e do Regulamento (UE) n.º 537/2014. As autoridades competentes de um Estado-Membro prestam assistência às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e às Autoridades Europeias de Supervisão relevantes. Em especial, as autoridades competentes trocam informações e cooperam no quadro das inspeções relacionadas com a realização das revisões legais das contas.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O n.º 2 não obsta a que as autoridades competentes troquem informações confidenciais. As informações assim trocadas estão abrangidas pela obrigação de sigilo profissional a que se encontram sujeitas as pessoas empregadas ou anteriormente empregadas pelas autoridades competentes. A obrigação de sigilo profissional aplica-se igualmente a qualquer outra pessoa na qual as autoridades competentes tenham delegado funções para os fins estabelecidos na presente diretiva.»;

c) O n.º 4 é alterado do seguinte modo:

i) no terceiro parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Já tiverem sido instaurados processos judiciais relativamente às mesmas ações e contra as mesmas pessoas perante as autoridades do Estado-Membro requerido; ou»,

ii) no terceiro parágrafo, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Já tiver sido proferida sentença transitada em julgado nas mesmas ações e contra as mesmas pessoas pelas autoridades competentes do Estado-Membro requerido.»;

iii) o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo das obrigações que lhes incumbam no âmbito de processos judiciais, as autoridades competentes ou as Autoridades Europeias de Supervisão que recebam informações nos termos do n.º 1 só podem utilizá-las para o exercício das suas funções no âmbito da presente diretiva ou do Regulamento (UE) n.º 537/2014 e no contexto dos processos administrativos ou judiciais especificamente relacionados com o exercício dessas funções.»;

d) É aditado um novo número com a seguinte redação:

«4-A. Os Estados-Membros podem autorizar as autoridades competentes a transmitir às autoridades competentes responsáveis pela supervisão das entidades de interesse público, aos bancos centrais, ao Sistema Europeu de Bancos Centrais e ao Banco Central Europeu, na sua qualidade de autoridades monetárias, bem como ao Comité Europeu do Risco Sistémico, informações confidenciais destinadas ao desempenho das suas funções. As referidas autoridades ou organismos não ficam impedidos de comunicar às autoridades competentes as informações de que estas possam necessitar para exercerem as funções que lhes incumbem nos termos do Regulamento (UE) n.º 537/2014.»;

e) No quarto parágrafo do n.º 6, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Essa investigação puder afetar de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido ou violar regras de segurança nacional; ou»;

f) O n.º 7 é suprimido.

30) Ao artigo 37.º é aditado o seguinte número:

«3. É proibida qualquer cláusula contratual que restrinja a escolha por parte da assembleia geral de acionistas ou sócios ou equivalentes da entidade auditada nos termos do n.º 1 a certas categorias ou listas de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas no que diz respeito à nomeação de um determinado revisor oficial de contas ou de uma determinada sociedade de revisores oficiais de contas para realizar a revisão legal de contas dessa entidade. Qualquer cláusula existente deste tipo é nula.».

31) Ao artigo 38.º é aditado o seguinte número:

«3. Em caso de revisão legal de contas de uma entidade de interesse público, os Estados-Membros asseguram que:

a) Os acionistas que representem 5 % ou mais dos direitos de voto ou do capital social;

b) Os outros órgãos das entidades auditadas, quando definidos pela legislação nacional; ou

c) As autoridades competentes a que se refere o artigo 32.º da presente diretiva, as autoridades designadas nos termos do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 537/2014 ou, quando previsto no direito nacional, as autoridades competentes a que se refere o artigo 20.º, n.º 2, desse regulamento,

podem propor uma ação num tribunal nacional com vista à destituição do revisor ou dos revisores oficiais de contas ou da sociedade ou das sociedades de revisores oficiais de contas, quando houver razões válidas para tal.».

32) O Capítulo X passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO X

## COMITÉ DE AUDITORIA

Artigo 39.º

### Comité de auditoria

1. Os Estados-Membros asseguram que cada entidade de interesse público dispõe de um comité de auditoria. O comité de auditoria constitui um comité autónomo ou um comité do órgão de administração ou do órgão de fiscalização da entidade auditada. O comité de auditoria é composto por membros não executivos do órgão de administração e/ou por membros do órgão de fiscalização da entidade auditada e/ou por membros nomeados pela assembleia-geral de acionistas dessa entidade ou, no caso das entidades que não tenham acionistas, por um órgão equivalente.

Pelo menos um membro do comité de auditoria tem competência nos domínios da contabilidade e/ou da revisão ou auditoria.

Os membros do comité, no seu conjunto, têm competências relevantes para o setor em que opera a entidade auditada.

Os membros do comité de auditoria são, na sua maioria, independentes da entidade auditada. O presidente do comité de auditoria é nomeado pelos seus membros ou pelo órgão de fiscalização da entidade auditada e é independente dessa entidade. Os Estados-Membros podem exigir que o presidente do comité de auditoria seja eleito anualmente pela assembleia-geral de acionistas da entidade auditada.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir que, no caso das entidades de interesse público que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 2.º, n.º 1, alíneas f) e t), da Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), as funções atribuídas ao comité de auditoria possam ser desempenhadas pelo órgão de administração ou de fiscalização no seu conjunto, desde que o presidente desse órgão, se for um membro executivo, não atue na qualidade de presidente quando esse órgão estiver a desempenhar as funções do comité de auditoria.

Sempre que o comité de auditoria faça parte do órgão de administração ou do órgão de fiscalização da entidade auditada nos termos do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar ou exigir que esse órgão de administração ou de fiscalização, consoante o caso, desempenhe as funções do comité de auditoria para efeitos das obrigações estabelecidas na presente diretiva e no Regulamento (UE) n.º 537/2014.

3. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir que não sejam obrigadas a dispor de um comité de auditoria as seguintes entidades de interesse público:

- a) Entidades de interesse público que sejam empresas filiais na aceção do artigo 2.º, ponto 10, da Diretiva 2013/34/UE, se essas entidades cumprirem os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1, 2 e 5 do presente artigo, no artigo 11.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 537/2014 a nível do grupo;
- b) Entidades de interesse público que sejam OICVM tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*), ou fundos de investimento alternativos (FIA) na aceção do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*);
- c) Entidades de interesse público cuja única atividade seja agirem como emitentes de valores mobiliários garantidos por ativos na aceção do artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 809/2004 da Comissão (\*\*\*\*);
- d) Instituições de crédito na aceção do artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2013/36/UE, cujas ações não estejam admitidas à negociação num mercado regulamentado de qualquer Estado-Membro, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 14, da Diretiva 2004/39/CE, e que tenham, de forma contínua ou repetida, emitido apenas títulos de dívida admitidos à negociação num mercado regulamentado, desde que o montante nominal total desses títulos de dívida se mantenha aquém de 100 000 000 EUR e que não tenham publicado um prospeto ao abrigo da Diretiva 2003/71/CE.

As entidades de interesse público a que se refere a alínea c) explicam publicamente as razões pelas quais consideram que não é adequado disporem de um comité de auditoria ou de um órgão de administração ou de fiscalização encarregado de desempenhar as funções de um comité de auditoria.

4. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem exigir ou autorizar que uma entidade de interesse público não disponha de um comité de auditoria, desde que essa entidade disponha de um órgão ou de órgãos que desempenhem funções equivalentes às de um comité de auditoria, estabelecidos e a funcionar de acordo com as disposições em vigor no Estado-Membro em que está registada a entidade a ser auditada. Nesse caso, a entidade indica o órgão que desempenha essas funções e a sua composição.

5. Sempre que todos os membros do comité de auditoria sejam membros do órgão de administração ou de fiscalização da entidade auditada, o Estado-Membro pode prever que o comité de auditoria fique dispensado dos requisitos de independência estabelecidos no n.º 1, quarto parágrafo.

6. Sem prejuízo da responsabilidade dos membros dos órgãos de administração, de direção ou de fiscalização, ou de outros membros que sejam nomeados pela assembleia-geral de acionistas da entidade auditada, o comité de auditoria, nomeadamente:

- a) Informa o órgão de administração ou de fiscalização da entidade auditada dos resultados da revisão legal de contas e explica o modo como a revisão legal das contas contribuiu para a integridade do relato financeiro e o papel que o comité de auditoria desempenhou nesse processo;
- b) Acompanha o processo de relato financeiro e apresenta recomendações ou propostas para garantir a sua integridade;
- c) Controla a eficácia dos sistemas de controlo de qualidade interno e de gestão do risco da entidade e, se aplicável, da sua auditoria interna, no que respeita ao relato financeiro da entidade auditada, sem violar a sua independência;
- d) Acompanha a revisão legal de demonstrações financeiras anuais e consolidadas, nomeadamente a sua execução, tendo em conta as eventuais constatações e conclusões da autoridade competente nos termos do artigo 26.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 537/2014;
- e) Verifica e acompanha a independência dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas nos termos dos artigos 22.º, 22.º-A, 22.º-B, 24.º-A e 24.º-B da presente diretiva, e do artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014, e, em especial, a adequação da prestação de serviços que não serviços de auditoria à entidade auditada nos termos do artigo 5.º desse regulamento;
- f) Assume a responsabilidade pelo processo de seleção do revisor ou dos revisores oficiais de contas ou da sociedade ou das sociedades de revisores oficiais de contas e recomenda o revisor ou os revisores oficiais de contas ou a sociedade ou as sociedades de revisores oficiais de contas a nomear nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014, salvo quando for aplicado o artigo 16.º, n.º 8, do Regulamento (UE) n.º 537/2014;

(\*) Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de novembro de 2003, relativa ao prospeto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

(\*\*) Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

(\*\*\*) Diretiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos e que altera as Diretivas 2003/41/CE e 2009/65/CE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 1095/2010 (JO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

(\*\*\*\*) Regulamento (CE) n.º 809/2004 da Comissão, de 29 de abril de 2004, que estabelece normas de aplicação da Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à informação contida nos prospectos, bem como os respetivos modelos, à inserção por remissão, à publicação dos referidos prospectos e divulgação de anúncios publicitários (JO L 149 de 30.4.2004, p. 1).».

33) O artigo 45.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As autoridades competentes de um Estado-Membro procedem ao registo, nos termos dos artigos 15.º, 16.º e 17.º, de todos os auditores e de todas as entidades de auditoria de países terceiros quando esses auditores ou entidades de auditoria de países terceiros apresentem relatórios de auditoria ou certificação legal das contas relativos às demonstrações financeiras anuais ou consolidadas de uma entidade constituída fora da União cujos valores mobiliários estejam admitidos à negociação num mercado regulamentado desse Estado-Membro, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 14, da Diretiva 2004/39/CE, salvo se essa entidade apenas for emitente de títulos de dívida em curso aos quais se aplique uma das seguintes situações:

- a) Terem sido admitidos à negociação num mercado regulamentado de um Estado-Membro, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), antes de 31 de dezembro de 2010, e terem valor nominal unitário, na data de emissão, igual ou superior a 50 000 EUR ou, no caso de títulos de dívida denominados em moeda estrangeira, equivalente, na data de emissão, a pelo menos 50 000 EUR;

- b) Terem sido admitidos à negociação num mercado regulamentado de um Estado-Membro, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2004/109/CE, após 31 de dezembro de 2010, e terem valor nominal unitário, na data de emissão, igual ou superior a 100 000 EUR ou, no caso de títulos de dívida denominados em moeda estrangeira, equivalente, na data de emissão, a pelo menos 100 000 EUR.

(\*) Diretiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos emittentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).»;

- b) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

i) é suprimida a alínea a),

ii) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A revisão ou auditoria das demonstrações financeiras anuais ou consolidadas a que se refere o n.º 1 seja realizada de acordo com as normas internacionais de auditoria a que se refere o artigo 26.º, bem como com os requisitos estabelecidos nos artigos 22.º, 22.º-B e 25.º, ou com normas e requisitos equivalentes;»;

iii) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Publique no seu sítio *web* um relatório anual de transparência, que inclua as informações a que se refere o artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 537/2014 ou cumpra requisitos de divulgação equivalentes.»;

- c) É inserido o seguinte número:

«5-A. Um Estado-Membro apenas pode registar um auditor de um país terceiro se este cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 5, alíneas c), d) e e), do presente artigo.»;

- d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do n.º 5, alínea d), do presente artigo, a Comissão fica habilitada a decidir sobre a equivalência nele prevista através de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 2. Os Estados-Membros podem avaliar a equivalência a que se refere o n.º 5, alínea d), do presente artigo, enquanto a Comissão não tiver tomado tal decisão.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 48.º-A a fim de estabelecer os critérios gerais de equivalência a utilizar para avaliar se a revisão ou auditoria das demonstrações financeiras a que se refere o n.º 1 do presente artigo é efetuada de acordo com as normas internacionais de auditoria a que se refere o artigo 26.º, bem como com os requisitos estabelecidos nos artigos 22.º, 24.º e 25.º. Esses critérios, que se aplicam a todos os países terceiros, são utilizados pelos Estados-Membros para avaliar a equivalência a nível nacional.».

- 34) No artigo 46.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do n.º 1 do presente artigo, a Comissão fica habilitada a decidir sobre a equivalência nele referida através de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 2. Logo que a Comissão tenha reconhecido a equivalência a que se refere o n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros podem decidir basear-se total ou parcialmente nessa equivalência, e por conseguinte não aplicar ou alterar os requisitos estabelecidos no artigo 45.º, n.ºs 1 e 3, total ou parcialmente. Os Estados-Membros podem avaliar a equivalência a que se refere o n.º 1 do presente artigo ou basear-se nas análises efetuadas por outros Estados-Membros enquanto a Comissão não tiver tomado tal decisão. Se a Comissão decidir que o requisito de equivalência a que se refere o n.º 1 do presente artigo não está satisfeito, pode autorizar os auditores de países terceiros e as entidades de auditoria de países terceiros a prosseguirem as suas atividades de auditoria de acordo com os requisitos do Estado-Membro em causa durante um período de transição adequado.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 48.º-A a fim de estabelecer, os critérios gerais de equivalência, baseados nos requisitos estabelecidos nos artigos 29.º, 30.º e 32.º, que devem ser utilizados para avaliar se os sistemas de supervisão pública, controlo de qualidade, inspeção e sanções de um país terceiro são equivalentes aos da União. Tais critérios gerais são utilizados pelos Estados-Membros para avaliar a equivalência a nível nacional na ausência de uma decisão da Comissão no que diz respeito ao país terceiro em causa.».

35) O artigo 47.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros podem autorizar a transferência para as autoridades competentes de um país terceiro dos documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou de outros documentos detidos pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas por si aprovados, bem como dos relatórios de inspeção ou de investigação relacionados com as revisões ou auditorias em causa, desde que:»,

ii) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Esses documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou outros documentos estejam relacionados com a revisão ou auditoria de entidades que tenham emitido valores mobiliários nesse país terceiro ou façam parte de um grupo obrigado a publicar demonstrações financeiras consolidadas nesse país terceiro;»;

b) No n.º 2, é inserida a seguinte alínea:

«b-A) A proteção dos interesses comerciais da entidade auditada, incluindo a sua propriedade industrial e intelectual não seja comprometida;»;

c) No n.º 2, alínea d), o segundo travessão é substituído por:

«— já tiverem sido instaurados processos judiciais relativamente às mesmas ações e contra as mesmas pessoas perante as autoridades do Estado-Membro requerido, ou

— já tiver sido proferida sentença transitada em julgado nas mesmas ações e em relação aos mesmos revisores oficiais de contas ou às mesmas sociedades de revisores oficiais de contas pelas autoridades competentes do Estado-Membro requerido.»;

d) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A fim de facilitar a cooperação, a Comissão fica habilitada a decidir sobre a adequação a que se refere o n.º 1, alínea c), do presente artigo através de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para dar cumprimento à decisão da Comissão.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 48.º-A a fim de estabelecer os critérios gerais de adequação com base nos quais avalia se as autoridades competentes de países terceiros podem ser reconhecidas como adequadas para cooperar com as autoridades competentes dos Estados-Membros na troca de documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou de outros documentos detidos pelos revisores oficiais de contas e pelas sociedades de revisores oficiais de contas. Esses critérios gerais de adequação baseiam-se nos requisitos estabelecidos no artigo 36.º ou em resultados funcionais globalmente equivalentes relativos a uma troca direta de documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou de outros documentos detidos pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas.»;

e) É suprimido n.º 5.

36) No artigo 48.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida por um comité (a seguir designado por “Comité”). Este comité deve ser entendido como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(\*) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

- 37) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 48.º-A

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 26.º, n.º 3, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 2 e no artigo 47.º, n.º 3 é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 16 de junho de 2014. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 26.º, n.º 3, no artigo 45.º, n.º 6, no artigo 46.º, n.º 2, e no artigo 47.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 26.º, n.º 3, do artigo 45.º, n.º 6, do artigo 46.º, n.º 2, e do artigo 47.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de quatro meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

- 38) É suprimido o artigo 49.º.

Artigo 2.º

#### **Transposição**

1. Até 17 de junho de 2016, os Estados-Membros adotam e publicam as disposições necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Desse facto informam imediatamente a Comissão. Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 17 de junho de 2016.

2. Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

Artigo 3.º

**Entrada em vigor**

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

Artigo 4.º

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
M. SCHULZ

*Pelo Conselho*  
O Presidente  
D. KOURKOULAS

---

## DECISÕES

**DECISÃO N.º 541/2014/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 16 de abril de 2014**  
**que estabelece um quadro de apoio à vigilância e ao rastreio de objetos no espaço**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 189.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua Comunicação de 4 de abril de 2011 intitulada «Para uma estratégia espacial da União Europeia ao serviço do cidadão», a Comissão sublinhou que a competência partilhada no domínio do espaço, conferida à União pelo Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), se articula com um reforço da parceria com os Estados-Membros. A Comissão sublinhou igualmente que todas as novas ações devem basear-se nos recursos existentes e na identificação conjunta das necessidades de novos recursos.
- (2) Na sua Resolução de 26 de setembro de 2008 intitulada «Levar para diante a Política Espacial Europeia» <sup>(3)</sup>, o Conselho recordava que os recursos espaciais se tornaram indispensáveis para a nossa economia e que a sua segurança deve ser garantida. Sublinhava «a necessidade de a Europa [...] desenvolver uma capacidade europeia operacional para o controlo e a vigilância da sua infraestrutura espacial e dos seus detritos espaciais, inicialmente baseada nos recursos nacionais e europeus existentes, beneficiando das relações que podem ser estabelecidas com outras nações parceiras e respetivas capacidades».
- (3) Na sua Resolução de 25 de novembro de 2010 intitulada «Desafios globais: tirar o máximo partido dos sistemas espaciais europeus», o Conselho reconheceu a necessidade de uma futura capacidade de conhecimento do estado do espaço (SSA, *space situational awareness*) como uma atividade a nível europeu para desenvolver e explorar os recursos nacionais e europeus existentes, tanto civis como militares, e convidou a Comissão e o Conselho a proporem um sistema de governação e uma política de tratamento de dados que permita aos Estados-Membros contribuírem com as suas capacidades nacionais relevantes, em conformidade com os requisitos e a regulamentação aplicáveis em matéria de segurança. Convidou ainda «todos os atores institucionais europeus a explorarem medidas adequadas» que tenham em conta as necessidades dos utilizadores civis e militares, façam uso de recursos relevantes em conformidade com os requisitos de segurança aplicáveis e explorem o desenvolvimento do programa preparatório SSA da Agência Espacial Europeia (AEE).
- (4) As Conclusões do Conselho de 31 de maio de 2011 sobre a Comunicação da Comissão «Para uma estratégia espacial da União Europeia ao serviço do cidadão» e a Resolução do Conselho de 6 de dezembro de 2011 intitulada «Orientações sobre o valor acrescentado e os benefícios da política espacial para a segurança dos cidadãos europeus» <sup>(4)</sup> reiteravam que «é necessário dispor de uma capacidade de Conhecimento da Situação no Espaço (SSA) efetiva enquanto atividade a nível europeu» e instavam a União a fazer a mais ampla utilização possível dos

<sup>(1)</sup> JO C 327 de 12.11.2013, p. 38.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

<sup>(3)</sup> JO C 268 de 23.10.2008, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO C 377 de 23.12.2011, p. 1.

recursos, das competências e das qualificações que já existam ou estejam a ser desenvolvidas nos Estados-Membros, a nível europeu e, se necessário, internacionalmente. Reconhecendo que se trata de um sistema suscetível de dupla utilização e tendo em conta a sua dimensão específica de segurança, o Conselho instou a Comissão e o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE), em estreita cooperação com a AEE e os Estados-Membros, que possuem tais meios e dispõem de capacidades, e em consulta com todos os intervenientes envolvidos, a apresentar propostas destinadas a explorar e desenvolver plenamente esses meios e capacidades, a fim de desenvolver uma capacidade de SSA enquanto atividade a nível europeu e a definir, nesse contexto, uma governação e política em matéria de dados adequadas que tenham em conta a elevada sensibilidade dos dados SSA.

- (5) Entende-se que o SSA abrange três áreas principais, a saber, a vigilância e rastreio de objetos no espaço (SST, *space surveillance and tracking*), a monitorização e previsão da meteorologia espacial, e os objetos próximos da terra. As atividades nestas áreas têm por objetivo proteger infraestruturas no espaço e dos perigos provenientes do espaço. A presente decisão, que abrange a SST, deverá promover sinergias entre estas áreas.
- (6) A fim de reduzir os riscos de colisão, a União deveria igualmente buscar sinergias com as iniciativas referentes a medidas ativas de remoção e desativação de detritos espaciais, como a desenvolvida pela AEE.
- (7) Os detritos espaciais tornaram-se uma grave ameaça para a proteção, a segurança e a sustentabilidade das atividades espaciais. Consequentemente, deverá ser estabelecido um quadro de apoio SST, com o objetivo de apoiar a criação e o funcionamento de serviços de monitorização e vigilância de objetos espaciais, tendo em vista prevenir danos em veículos espaciais resultantes de colisões e a proliferação de detritos espaciais, e com o objetivo de prever as trajetórias e rotas de reentrada na atmosfera, a fim de fornecer a informação mais completa aos serviços do Estado e à proteção civil no caso de reentradas descontroladas de veículos espaciais inteiros ou dos seus detritos espaciais na atmosfera terrestre.
- (8) O quadro de apoio SST deverá contribuir para assegurar a disponibilidade a longo prazo das infraestruturas, meios e serviços espaciais europeus e nacionais que são essenciais para a proteção e a segurança das economias, das sociedades e dos cidadãos da Europa.
- (9) A prestação de serviços SST beneficiará todos os operadores públicos e privados de infraestruturas espaciais, incluindo a União, tendo em conta as responsabilidades da União a nível dos programas espaciais da União, particularmente os programas europeus de navegação por satélite Galileo e EGNOS, criados pelo Regulamento (UE) n.º 1285/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, assim como o programa Copernicus, criado pelo Regulamento (UE) n.º 377/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Os alertas precoces sobre reentradas descontroladas na atmosfera e a estimativa do momento e da área do impacto também beneficiarão as autoridades públicas nacionais competentes em matéria de proteção civil. Esses serviços poderão, além disso, ser de interesse para outros utilizadores, como sejam as seguradoras privadas, para poderem calcular a eventual responsabilidade associada a colisões ocorridas durante o ciclo de vida do satélite. Deverá também ser considerada a hipótese de criar, a longo prazo, um serviço público de informação reutilizável e gratuito sobre elementos orbitais dos objetos espaciais que orbitam a Terra.
- (10) Os serviços SST deverão ser complementares das atividades de investigação relacionadas com a proteção das infraestruturas espaciais levadas a cabo no âmbito do Horizonte 2020, estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, dos programas espaciais emblemáticos da União Copernicus e Galileo, da iniciativa Agenda Digital, referida na Comunicação da Comissão de 26 de agosto de 2010 intitulada «Agenda Digital para a Europa», de outras infraestruturas de telecomunicações, que ajudam a concretizar a sociedade da informação, bem como das atividades da AEE.
- (11) O quadro de apoio SST deverá contribuir para garantir a utilização e exploração pacíficas do espaço exterior.
- (12) O quadro de apoio SST deverá ainda ter em atenção a cooperação com parceiros internacionais, particularmente os Estados Unidos da América, organizações internacionais e outras partes terceiras, em especial com o objetivo de evitar as colisões no espaço e prevenir a proliferação dos detritos espaciais. Adicionalmente, deverá ser complementar das medidas de mitigação existentes, como as orientações das Nações Unidas em matéria de mitigação dos riscos associados aos detritos espaciais ou outras iniciativas, para garantir a segurança e a sustentabilidade das atividades no espaço exterior. Deverá ainda ser coerente com a proposta da União relativa a um Código de Conduta internacional para as atividades no espaço exterior.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1285/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à implantação e à exploração dos sistemas europeus de navegação por satélite e que revoga o Regulamento (CE) n.º 876/2002 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 683/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 377/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, que estabelece o programa Copernicus e revoga o Regulamento (UE) n.º 911/2010 (JO L 122 de 24.4.2014, p. 44).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020, Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

- (13) O quadro de apoio SST deverá consistir na colocação em rede e na utilização de meios SST nacionais para fornecer serviços SST. Uma vez alcançado este objetivo, deverá ser incentivado o desenvolvimento de novos sensores ou a melhoria dos sensores existentes utilizados pelos Estados-Membros.
- (14) A Comissão e o consórcio SST criado ao abrigo da presente decisão deverão, em estreita cooperação com a AEE e outras partes interessadas, continuar a liderar um diálogo de natureza técnica no domínio da SST com parceiros estratégicos, de acordo com as respetivas competências.
- (15) Os requisitos dos utilizadores civis-militares do SSA foram definidos no documento de trabalho aprovado dos serviços da Comissão sobre os requisitos dos utilizadores civis e militares para a o conhecimento europeu da situação no espaço («European space situational awareness civil-military user requirements»). A prestação de serviços SST deverá ser orientada em função de requisitos dos utilizadores civis. Os fins puramente militares não deverão ser abordados na presente decisão. A Comissão deverá estabelecer um mecanismo para rever e atualizar regularmente os requisitos dos utilizadores, consoante as necessidades, com a participação de representantes da comunidade de utilizadores. Para esse efeito, deverá manter o necessário diálogo com outros intervenientes relevantes como a Agência Europeia de Defesa e a AEE.
- (16) O funcionamento dos serviços SST deverá basear-se numa parceria entre a União e os Estados-Membros e utilizar competências e recursos de que se disponha ou venha a dispor a nível nacional, inclusive os desenvolvidos pela AEE. Os Estados-Membros deverão manter a propriedade e o controlo dos seus recursos e deverão continuar a ser responsáveis pelo respetivo funcionamento e pela sua manutenção e renovação. O quadro de apoio SST não deverá conceder apoio financeiro ao desenvolvimento de novos sensores SST. A necessidade de novos sensores para fazer face aos requisitos dos utilizadores, caso surja, poderá ser suprida a nível nacional ou através de um programa de investigação e desenvolvimento europeu, consoante mais adequado. A Comissão e os Estados-Membros deverão promover e facilitar a participação do maior número de Estados-Membros no quadro de apoio SST, sem prejuízo do cumprimento dos critérios de participação.
- (17) O Centro de Satélites da União Europeia (SATCEN), a agência da União criada pela Ação Comum 2001/555/PESC do Conselho <sup>(1)</sup>, que fornece serviços e produtos de informação e imagens geoespaciais com diferentes níveis de classificação aos utilizadores civis e militares, poderá contribuir para a prestação de serviços SST. As suas competências especializadas de tratamento de informações classificadas num ambiente seguro e a sua estreita ligação institucional com os Estados-Membros são vantagens que facilitam o tratamento e a prestação de serviços SST. Condição prévia para que o SATCEN desempenhe um papel no quadro de apoio SST é a alteração da referida ação comum, que atualmente não prevê atividades do SATCEN no domínio da SST. A Comissão deverá cooperar, se necessário, com o SEAE, dada a função por este desempenhada no apoio ao Alto Representante da União Europeia para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança na direção operacional do SATCEN.
- (18) A existência de informações precisas quanto à natureza, às características e à localização de determinados objetos espaciais pode afetar a segurança da União ou dos seus Estados-Membros e de países terceiros. Os Estados-Membros e, se necessário, através do Comité de Segurança do Conselho (a seguir designado «Comité de Segurança»), deverão ter em conta as considerações de segurança adequadas e, na criação e no funcionamento da rede de capacidades relevantes, incluindo sensores SST, a capacidade para tratar e analisar dados SST e o fornecimento de serviços SST. É, pois, necessário prever na presente decisão disposições gerais sobre a utilização e o intercâmbio seguro de informações SST entre os Estados-Membros, os destinatários dos serviços SST e, quando se justifique, o SATCEN. Além disso, a Comissão, o SEAE e os Estados-Membros deverão definir os mecanismos de coordenação necessários para dar resposta a questões relacionadas com a segurança do quadro de apoio SST.
- (19) Os Estados-Membros participantes deverão ser responsáveis pela negociação e aplicação das disposições sobre a utilização de dados SST e sobre a utilização e o intercâmbio de informações SST. As disposições sobre a utilização de dados SST e sobre a utilização e o intercâmbio de informações SST estabelecidas na presente decisão e no acordo entre os Estados-Membros participantes e, quando se justifique, o SATCEN deverão ter em conta as recomendações aprovadas em matéria de segurança dos dados SST.
- (20) A potencial sensibilidade dos dados SST requer uma cooperação baseada na eficácia e na confiança, incluindo no que se refere ao modo como os dados SST são tratados e analisados. A potencial utilização de *software* de fonte aberta, que permita o acesso seguro ao código-fonte dos colaboradores autorizados que contribuem com dados SST tendo em vista efetuar modificações e melhorias operacionais, deverá contribuir para a consecução desse objetivo.

<sup>(1)</sup> Ação Comum 2001/555/PESC do Conselho, de 20 de julho de 2001, relativa à criação do Centro de Satélites da União Europeia (JO L 200 de 25.7.2001, p. 5).

- (21) O Comité de Segurança recomendou a criação de uma estrutura de gestão do risco para assegurar que as questões da segurança dos dados são devidamente tidas em conta na execução do quadro de apoio SST. Para esse efeito, as estruturas e os procedimentos adequados de gestão do risco deverão ser estabelecidos pelos Estados-Membros participantes e, quando se justifique, pelo SATCEN, tendo em conta as recomendações do Comité de Segurança.
- (22) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente decisão, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (23) Atendendo a que os objetivos da presente decisão, a saber, apoiar as ações que visem a criação e o funcionamento da rede de sensores, a criação de capacidade para tratar e analisar dados SST, e a criação e o funcionamento de serviços SST, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros individualmente, dado que a prestação desse tipo de serviços por um consórcio de Estados-Membros participantes beneficiará a União, nomeadamente enquanto grande detentora de recursos espaciais, mas podem, devido à dimensão da decisão, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (24) Os objetivos da presente decisão são semelhantes aos objetivos dos programas estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 1285/2013, no artigo 1.º, no artigo 3.º, alíneas c) e d), e no artigo 4.º; pela Decisão 2013/743/UE do Conselho <sup>(2)</sup>, no artigo 2.º, n.º 2, alíneas b) e c), no Anexo I, Parte II, ponto 1.6.2, alínea d), e no Anexo I, Parte III, pontos 7.5 e 7.8; pelo Regulamento (UE) n.º 377/2014, no artigo 8.º, n.º 2, alínea b), que atribui um montante máximo de 26,5 milhões de EUR a preços correntes. O esforço financeiro global para a realização dos objetivos do quadro de apoio SST, nomeadamente a colocação em rede dos recursos existentes, é calculado em 70 milhões de EUR. Tendo em consideração a similaridade dos objetivos da presente decisão e dos objetivos dos programas acima referidos, as ações estabelecidas pela presente decisão poderão ser financiadas por esses programas, em plena conformidade com os respetivos atos de base.
- (25) Para assegurar um nível aceitável de autonomia europeia nas atividades SST, poderá ser necessário adotar um ato de base na aceção do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para o SST. Esta possibilidade poderá ser analisada durante a revisão intercalar do atual quadro financeiro plurianual.
- (26) Reconhecendo a natureza sensível do SSA, a operação de sensores e o tratamento de dados conducente à prestação de serviços SST deverá ficar a cargo dos Estados-Membros participantes. Os recursos SST nacionais permanecerão sob a autoridade dos Estados-Membros responsáveis pelo seu controlo e funcionamento,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

### Estabelecimento do quadro de apoio

A presente decisão estabelece um quadro de apoio à vigilância e ao rastreio de objetos no espaço (SST, *space surveillance and tracking*).

#### Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Objeto espacial», qualquer objeto de origem humana no espaço exterior;
- 2) «Veículo espacial», qualquer objeto espacial que sirva um objetivo específico, incluindo satélites artificiais e andares superiores de lançadores ativos;

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>(2)</sup> Decisão 2013/743/UE do Conselho, de 3 de dezembro de 2013, que estabelece o programa específico de execução do Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e revoga as Decisões 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- 3) «Detritos espaciais», quaisquer objetos espaciais, incluindo veículos espaciais ou seus fragmentos e elementos, que se encontrem na órbita da Terra ou reentrem na atmosfera terrestre e não funcionem ou já não sirvam um fim específico, incluindo componentes de foguetes ou satélites artificiais, ou satélites artificiais inativos;
- 4) «Sensor SST», um dispositivo ou combinação de dispositivos, como radares e telescópios terrestres ou espaciais, capaz de medir parâmetros físicos relacionados com objetos espaciais, tais como a dimensão, a localização e a velocidade;
- 5) «Dados SST», parâmetros físicos de objetos espaciais adquiridos por sensores SST ou parâmetros orbitais de objetos espaciais obtidos mediante observações efetuadas por sensores SST;
- 6) «Informações SST», os dados SST que tenham sido tratados e sejam facilmente interpretados pelo destinatário.

#### Artigo 3.º

##### Objetivos do quadro de apoio SST

1. O objetivo geral do quadro de apoio SST é contribuir para assegurar a disponibilidade a longo prazo das infraestruturas, dos meios e dos serviços espaciais europeus e nacionais que são essenciais para a proteção e a segurança das economias, das sociedades e dos cidadãos da Europa.
2. Os objetivos específicos do quadro de apoio SST são:
  - a) Avaliar e reduzir os riscos relacionados com colisões para as operações em órbita de veículos espaciais europeus, e permitir aos operadores de veículos espaciais planear e adotar medidas de mitigação de forma mais eficaz;
  - b) Reduzir os riscos relacionados com o lançamento de veículos espaciais europeus;
  - c) Vigiar as reentradas descontroladas de veículos espaciais ou de detritos espaciais na atmosfera terrestre, e permitir alertas precoces mais precisos e eficazes, com o objetivo de reduzir potenciais riscos para a segurança dos cidadãos da União e mitigar potenciais danos à infraestrutura terrestre;
  - d) Procurar prevenir a proliferação dos detritos espaciais.

#### Artigo 4.º

##### Ações apoiadas pelo quadro de apoio SST

1. Para alcançar os objetivos estabelecidos no artigo 3.º, o quadro de apoio SST presta apoio às ações que a seguir se enunciam destinadas a criar uma capacidade SST a nível europeu e com um grau adequado de autonomia europeia:
  - a) A criação e o funcionamento de uma função sensor, composta por uma rede de sensores terrestres e/ou espaciais dos Estados-Membros, incluindo os sensores nacionais desenvolvidos através da AEE, destinados a vigiar e rastrear objetos espaciais, e constituir uma base de dados dos mesmos;
  - b) A criação e operação de uma função tratamento para processar e analisar os dados SST a nível nacional, a fim de gerar informações e serviços SST para transmissão à função prestação de serviços SST;
  - c) A criação de uma função prestação de serviços SST, tal como definidos no artigo 5.º, n.º 1, para as entidades referidas no artigo 5.º, n.º 2.
2. O quadro de apoio SST não abrange o desenvolvimento de novos sensores SST.

#### Artigo 5.º

##### Serviços SST

1. Os serviços SST a que se refere o artigo 4.º são de natureza civil. Devem compreender os seguintes serviços:
  - a) A avaliação de riscos de colisão entre veículos espaciais, ou entre veículos espaciais e detritos espaciais, e a criação de alertas anticolisão durante as fases de lançamento, de órbita inicial, de operação em órbita e de desativação dos veículos das missões com veículos espaciais;
  - b) A deteção e caracterização de fragmentações, desmembramentos ou colisões em órbita;
  - c) A avaliação de riscos relacionados com a reentrada descontrolada de objetos e detritos espaciais na atmosfera terrestre e a geração de informações conexas, incluindo a estimativa do momento e da localização provável do eventual impacto.

2. Os serviços SST são prestados:

- a) A todos os Estados-Membros;
- b) Ao Conselho;
- c) À Comissão;
- d) Ao SEAE;
- e) Aos proprietários e operadores de veículos espaciais públicos e privados;
- f) Às autoridades públicas competentes em matéria de proteção civil.

Os serviços SST são prestados em conformidade com as disposições em matéria de utilização e intercâmbio de dados e de informações SST estabelecidas no artigo 9.º.

3. Os Estados-Membros participantes, a Comissão e, consoante o caso, o SATCEN, não são responsáveis por:

- a) Prejuízos resultantes da falta ou da interrupção da prestação de serviços SST;
- b) Atrasos na prestação dos serviços SST;
- c) Falta de fiabilidade das informações fornecidas através dos serviços SST; ou
- d) Medidas tomadas na sequência da prestação de serviços SST.

#### Artigo 6.º

##### **Papel da Comissão**

1. A Comissão:

- a) Gere o quadro de apoio SST e assegura a sua execução;
- b) Adota as medidas necessárias para identificar, controlar, atenuar e monitorizar os riscos associados ao quadro de apoio SST;
- c) Assegura a atualização dos requisitos de utilizadores SST de forma adequada;
- d) Define as orientações gerais para a governação do quadro de apoio SST, em particular com o objetivo de facilitar a constituição e o funcionamento do consórcio referido no artigo 7.º, n.º 3;
- e) Facilita a mais ampla participação possível dos Estados-Membros, nos termos do artigo 7.º, quando tal se justifique.

2. A Comissão adota atos de execução para elaborar um plano de coordenação e medidas técnicas relevantes para as atividades do quadro de apoio SST. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º, n.º 2.

3. A Comissão fornece em tempo útil ao Parlamento Europeu e ao Conselho todas as informações relevantes sobre a execução do quadro de apoio SST, em especial para garantir transparência e clareza no que respeita:

- a) Aos esforços indicativos e às diferentes fontes de financiamento da União;
- b) À participação no quadro de apoio SST e às ações que beneficiam do seu apoio;
- c) À evolução da colocação em rede dos recursos SST dos Estados-Membros e da prestação de serviços SST;
- d) Ao intercâmbio e à utilização das informações SST.

#### Artigo 7.º

##### **Participação dos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros que pretendam participar na execução das ações enunciadas no artigo 4.º apresentam à Comissão um pedido em que demonstrem que cumprem os seguintes critérios:

- a) Ser proprietário de ou ter acesso a:
  - i) sensores SST disponíveis ou em desenvolvimento e recursos técnicos e humanos necessários para os operar, que sejam adequados, ou
  - ii) capacidades de análise operacional e de tratamento de dados especificamente concebidas para SST, que sejam adequadas;
- b) Ter elaborado um plano de ação para executar as ações enunciadas no artigo 4.º, incluindo as modalidades de cooperação com outros Estados-Membros.

2. A Comissão adota os atos de execução relativos aos procedimentos de apresentação de candidaturas e ao cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 1 pelos Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º, n.º 2.
3. Todos os Estados-Membros que cumpram os critérios referidos no n.º 1 designam uma entidade nacional para os representar. As entidades nacionais designadas constituem um consórcio e celebram o acordo a que se refere o artigo 10.º.
4. A Comissão publica e atualiza, no seu sítio *web*, a lista dos Estados-Membros participantes.
5. A responsabilidade pelo funcionamento dos sensores, pelo tratamento dos dados e pela execução da política em matéria de tratamento de dados incumbe aos Estados-Membros participantes. Os recursos dos Estados-Membros participantes ficam exclusivamente sob o controlo nacional.

#### Artigo 8.º

### **Papel do Centro de Satélites da União Europeia**

O Centro de Satélites da União Europeia (SATCEN) pode cooperar com o consórcio a constituir nos termos do artigo 7.º, n.º 3. Nesse caso, o SATCEN celebra os necessários acordos de execução com os Estados-Membros participantes.

#### Artigo 9.º

### **Dados SST e informações SST**

A utilização e o intercâmbio de informações SST disponibilizadas pelo consórcio e a utilização dos dados SST no contexto do quadro de apoio SST para efeitos da execução das ações enunciadas no artigo 4.º obedecem às seguintes regras:

- a) É prevenida a divulgação não autorizada de dados e informações, salvaguardando-se simultaneamente a eficiência das operações e otimizando-se a utilização das informações geradas;
- b) É garantida a segurança dos dados SST;
- c) As informações e os serviços SST são fornecidos aos destinatários dos serviços SST indicados no artigo 5.º, n.º 2, em função das suas necessidades de informação, de acordo com as instruções e as regras de segurança da entidade que origina as informações e do proprietário do objeto espacial em causa.

#### Artigo 10.º

### **Coordenação das atividades operacionais**

As entidades nacionais designadas que constituem o consórcio a que se refere o artigo 7.º, n.º 3, celebram um acordo em que definem as regras e os mecanismos aplicáveis à sua cooperação na execução das ações enunciadas no artigo 4.º. Em especial, o acordo prevê disposições sobre:

- a) A utilização e o intercâmbio de informações SST, tendo em conta as recomendações aprovadas relativas à «política de dados em matéria de Conhecimento da Situação no espaço — recomendações sobre aspetos de segurança»;
- b) A criação de uma estrutura de gestão do risco, a fim de garantir a execução das disposições sobre a utilização e o intercâmbio de dados SST e informações SST em condições seguras;
- c) A cooperação com o SATCEN para executar a ação enunciada no artigo 4.º, n.º 1, alínea c).

#### Artigo 11.º

### **Acompanhamento e avaliação**

1. A Comissão acompanha a execução do quadro de apoio SST.
2. Até 1 de julho de 2018, a Comissão envia ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do quadro de apoio SST no que respeita à concretização dos objetivos da presente decisão, tanto na perspetiva dos resultados como dos impactos, à eficácia da utilização dos recursos e ao valor acrescentado europeu.

Este relatório poderá ser acompanhado de propostas de alterações, quando se justifique, incluindo a possibilidade de adotar um ato de base na aceção do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 para a SST.

*Artigo 12.º*

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 13.º*

**Entrada em vigor**

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

*Artigo 14.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 16 de abril de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**