Decreto-Lei n.º 169/71
Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspecções Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas), concluída em Genebra em 8 de Outubro de 1970

Usando da faculdade conferida pela 2.ª parte do n.º 2.º do artigo 109.º da Constituição, o Governo decreta e eu promulgo, para valer como lei, o seguinte:
Artigo único. É aprovada, para ratificação, a Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspecções Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas), concluída em Genebra em 8 de Outubro de 1970, cujo texto em francês e a respectiva tradução para português vão anexos ao presente decreto-lei.
Marcello Caetano - Horácio José de Sá Viana Rebelo - António Manuel Gonçalves Rapazote - Mário Júlio Brito de Almeida Costa - João Augusto Dias Rosas - Manuel Pereira Crespo - Rui Manuel de Medeiros d'Espiney Patrício - Rui Alves da Silva Sanches - Joaquim Moreira da Silva Cunha - José Veiga Simão - Baltasar Leite Rebelo de Sousa.
Promulgado em 12 de Abril de 1971.
Publique-se.
O Presidente da República, AMÉRICO DEUS RODRIGUES THOMAZ.

Para ser presente à Assembleia Nacional.

Convenção para o Reconhecimento Mútuo das Inspecções
Relativas ao Fabrico de Produtos Farmacêuticos (e Notas Explicativas)

Preâmbulo

A República da Áustria, o Reino da Dinamarca, a República da Finlândia, a República da Islândia, o Principado de Listenstaina, o Reino da Noruega, a República Portuguesa, o Reino da Suécia, a Confederação Suíça e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte,

Considerando que, no interesse da saúde pública, os produtos farmacêuticos, quer sejam exportados ou não, deveriam ser fabricados segundo normas apropriadas;

Considerando que a aparição rápida de novos remédios, especialmente de substâncias sintéticas complexas de grande poder farmacológico, exige um estrito contrôle da qualidade do seu fabrico;

Considerando que uma inspecção oficial é necessária para assegurar tal contrôle de fabrico;

Determinados a ter no plano nacional sistemas eficazes de inspecção e de ensaio de produtos farmacêuticos;

Visto os trabalhos já realizados entre os países nórdicos e os debates em curso noutras organizações internacionais, especialmente da Organização Mundial de Saúde e no Conselho da Europa (Acordo parcial);

Considerando que a presente Convenção contribuiria para uma eliminação mais ampla dos obstáculos ao comércio internacional pelo reconhecimento de inspecções efectuadas pelas autoridades sanitárias nacionais,

Acordaram no seguinte:

CAPÍTULO I
Troca de informações

ARTIGO 1

1. Os Estados Contratantes trocarão, de acordo com as disposições da presente Convenção, as informações necessárias ao reconhecimento mútuo de inspecções relativas aos produtos farmacêuticos fabricados nos seus territórios e destinados a importação noutros Estados Contratantes.

2. Para os fins da presente Convenção, a expressão «produto farmacêutico» significa:

a) Todo o medicamento ou produto similar destinado ao uso humano que está sujeito ao contrôle previsto pela legislação sanitária no Estado Contratante de fabrico ou no Estado Contratante de importação;

b) Todo o ingrediente que o fabricante utiliza no fabrico de um produto referido na alínea a).

ARTIGO 2

1. A pedido da autoridade competente de um Estado Contratante em que deve ser importado um produto farmacêutico fabricado num outro Estado Contratante, a autoridade competente deste dará, sob reserva das disposições do artigo 4, informações:

a) Relativas às normas gerais de práticas de fabrico numa empresa particular;

b) Relativas às normas específicas de fabrico e de contrôle de um certo produto numa empresa particular;

c) Em resposta a perguntas suplementares da autoridade competente requerente que se referem ao contrôle da qualidade dos produtos farmacêuticos e que são baseadas nas disposições legais do Estado Contratante importador.

2. As informações fornecidas em virtude da presente Convenção não se estendem aos assuntos relativos a questões financeiras e comerciais nem, na medida em que elas não se referem ao contrôle da qualidade do fabrico, aos dados respeitantes aos conhecimentos técnicos (know-how), às informações sobre a pesquisa e de ordem pessoal, salvo aquelas que se referem às funções das pessoas interessadas.

ARTIGO 3

1. As informações a dar são baseadas em inspecções efectuadas pela autoridade competente. Estas inspecções são normalmente aquelas que são efectuadas no decurso da aplicação do sistema de contrôle obrigatório estabelecido no Estado Contratante de fabrico.

2. Se o produto em causa não está submetido ao sistema de contrôle obrigatório estabelecido pelo Estado Contratante de fabrico ou se o sistema de contrôle obrigatório deste, ainda que aplicável ao produto em causa, não se estende aos aspectos particulares que são objecto de um pedido de informação, o fabricante exportador pode solicitar à autoridade competente do Estado Contratante de fabrico para efectuar uma inspecção numa base voluntária.

ARTIGO 4

1. Antes de dar informações acerca de uma empresa determinada ou de qualquer produto fabricado por esta, a autoridade competente do Estado Contratante de fabrico deve notificar o fabricante.

2. O fabricante pode em qualquer altura recusar que informações relativas à sua empresa ou a qualquer produto do seu fabrico sejam divulgadas à autoridade competente de um outro Estado Contratante. Neste caso, a recusa é notificada à autoridade competente do Estado Contratante interessado, o qual pode considerar:

a) Qualquer produto do fabricante, quando as informações recusadas se refiram às normas gerais de práticas de fabrico na empresa particular;

b) Um produto determinado, quando as informações recusadas se refiram unicamente àquele produto, como sendo um produto acerca do qual não foram fornecidas informações completas de acordo com a presente Convenção.

ARTIGO 5

Se uma autoridade competente descobre, no decurso das suas inspecções ou por qualquer outra forma, circunstâncias particulares que fazem com que um produto farmacêutico apresente um perigo iminente e sério para o público, ela comunicará imediatamente as suas conclusões às autoridades competentes dos outros Estados Contratantes.

CAPÍTULO II
Inspecções

ARTIGO 6

1. De acordo com a presente Convenção, a inspecção abrange o pessoal, os locais e as instalações, o material, a higiene e os processos de fabrico e de contrôle. Os factores essenciais que é preciso ter em conta são as especificações relativas à qualidade dos produtos e o contrôle da produção. As especificações de qualidade podem figurar nos formulários oficiais ou devem ser estabelecidas pelo fabricante.

O contrôle da produção compreende:

a) O contrôle do meio ambiente que se refira às condições apropriadas dos locais, do material e do pessoal;

b) O contrôle do fabrico em relação aos factores endógenos que poderiam ter uma influência desfavorável na execução de operações de fabrico e com respeito aos factores exógenos desfavoráveis;

c) O contrôle final dos produtos acabados a fim de se verificar que estes correspondem às especificações estabelecidas e foram fabricados e controlados segundo os processos prescritos.

2. Os Estados Contratantes devem assegurar:

a) Que a sua autoridade competente tenha o poder de exigir a apresentação de dossiers sobre o contrôle da qualidade e, se for necessário, amostras de qualquer lote de um produto farmacêutico;

b) Que os inspectores ao serviço das suas autoridades competentes tenham as qualificações e a experiência apropriadas à tarefa que lhes incumbe.

CAPÍTULO III
Reconhecimento mútuo das inspecções

ARTIGO 7

Os Estados Contratantes aceitam e reconhecem como equivalentes às suas próprias inspecções nacionais de fabrico dos produtos farmacêuticos aquelas efectuadas de acordo com as disposições da presente Convenção pela autoridade competente do Estado Contratante de fabrico, com a condição de que informações completas sejam fornecidas, com respeito às exigências em vigor no Estado Contratante de importação.

CAPÍTULO IV
Consulta

ARTIGO 8

1. Representantes das autoridades competentes reunir-se-ão sempre que for necessário, mas pelo menos uma vez por ano:

a) Para apresentar recomendações e propostas sobre as normas de boa prática de fabrico;

b) Para trocar as suas experiências acerca dos meios e dos métodos para efectuar inspecções adequadas e eficazes;

c) Para encorajar a cooperação entre as autoridades competentes tendo em vista facilitar a aplicação da Convenção;

d) Para promover a formação mútua de inspectores;

e) Para apresentar recomendações sobre qualquer questão relativa à aplicação da presente Convenção ou para apresentar propostas de emendas; estas recomendações ou propostas serão transmitidas ao Governo depositário da presente Convenção.

2. No exercício destas funções é preciso ter em conta, conforme as circunstâncias, os desenvolvimentos e os trabalhos em curso noutras organizações internacionais.

CAPÍTULO V
Cláusulas gerais

ARTIGO 9

1. A presente Convenção será ratificada pelos Estados signatários. Os instrumentos de ratificação serão depositados junto do Governo da Suécia, que do facto notificará todos os outros Estados signatários.

2. A presente Convenção entrará em vigor noventa dias após o depósito do quinto instrumento de ratificação. Para qualquer outro signatário que deposite ulteriormente o seu instrumento de ratificação, a presente Convenção entrará em vigor trinta dias após a data do referido depósito, mas nunca antes do fim do prazo de noventa dias.

3. As medidas necessárias para adaptar o sistema de inspecção de um Estado Contratante às disposições da presente Convenção serão tomadas o mais tardar dezoito meses após o depósito do instrumento de ratificação do referido Estado Contratante. Tais medidas serão comunicadas ao Governo depositário, que as notificará a todos os outros Estados Contratantes.

4. Todo o Estado Contratante comunicará ao Governo depositário, que notificará todos os outros Estados Contratantes, o nome e o endereço da sua principal autoridade nacional que será a autoridade competente no que respeita à presente Convenção.

ARTIGO 10

1. O Governo depositário notificará todos os outros Estados Contratantes de qualquer recomendação relativa à aplicação da presente Convenção recebida em conformidade com o parágrafo 1, e), do artigo 8.

2. O Governo depositário submeterá à aprovação de todos os outros Estados Contratantes qualquer proposta de emenda da presente Convenção recebida de acordo com o parágrafo 1, e), do artigo 8 ou de qualquer Estado Contratante.

3. Se, nos sessenta dias a partir da data em que uma proposta de emenda foi feita, um Estado Contratante solicita a abertura de negociações acerca daquela proposta, o Governo depositário tomará as disposições necessárias para tal fim.

4. Sob reserva da sua aceitação por todos os Estados Contratantes, uma emenda à presente Convenção entrará em vigor trinta dias após o depósito do último instrumento de aceitação, a menos que qualquer outra data esteja prevista na emenda. Os instrumentos de aceitação serão depositados junto do Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 11

1. Qualquer Estado membro da Organização das Nações Unidas, ou de qualquer agência especializada, ou da Agência Internacional da Energia Atómica, ou parte do Estatuto do Tribunal Internacional da Justiça, dispondo no plano interno dos meios necessários para aplicar um sistema de inspecção comparável ao que está mencionado na presente Convenção pode, a convite dos Estados Contratantes, que será transmitido pelo Governo depositário, aderir à presente Convenção.

2. A data da entrada em vigor da presente Convenção em relação a um Estado aderente será acordada entre este e os Estados Contratantes.

3. Os instrumentos de adesão serão depositados junto do Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 12

Qualquer Estado Contratante pode retirar-se da presente Convenção mediante um pré-aviso escrito de doze meses ao Governo depositário, que disso notificará todos os outros Estados Contratantes.

ARTIGO 13

As notas explicativas anexas à presente Convenção são parte integrante desta e servem para a interpretação e esclarecimento das suas disposições.

Em fé do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados para tal, assinaram a presente Convenção.

Feita em Genebra, em 8 de Outubro de 1970, em francês e em inglês, fazendo igualmente fé os dois textos, num só exemplar, que será depositado junto do Governo da Suécia, do qual transmitirá cópia certificada a todos os outros Estados signatários e aderentes.

Pela República da Áustria:

Pelo Reino da Dinamarca:

Pela República da Finlândia:

Pela República da Islândia:

Pelo Principado de Listenstaina:

Pelo Reino da Noruega:

Pela República Portuguesa:

Pelo Reino da Suécia:

Pela Confederação Suíça:

Pelo Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte:

Notas explicativas

Título e alcance da Convenção

1. A presente Convenção trata do reconhecimento mútuo das inspecções relativas ao fabrico de produtos farmacêuticos e das medidas necessárias para obter esse reconhecimento. Ela preocupa-se, portanto, com o contrôle da qualidade, não atendendo ao facto de que o pedido de informações sobre aquele contrôle seja

apresentado no decurso do processo de registo ou posteriormente. A Convenção não é destinada a embaraçar o processo normal de registo nem a transmissão directa do serviço de registo das informações provenientes do fabricante ou do seu representante.

2. A Convenção divide-se em cinco capítulos. O primeiro trata da troca de informações, o segundo das inspecções necessárias para fornecer essas informações e o terceiro do reconhecimento mútuo das inspecções. O quarto capítulo trata das consultas que devem ter lugar para melhorar a aplicação prática e funcionamento da Convenção. As cláusulas gerais estão contidas no quinto capítulo.

Troca de informações
ARTIGO 1

3. O artigo 1 expõe o princípio fundamental da Convenção, segundo o qual os Estados Contratantes estão dispostos a trocar as informações necessárias para o reconhecimento mútuo das inspecções relativas aos produtos farmacêuticos fabricados nos seus territórios e destinados a ser importados por outros Estados Contratantes. Ainda que ela pressuponha um sistema de contrôle interior, a Convenção não abrange o contrôle dos produtos que são destinados unicamente ao consumo interior.

4. A definição constante do parágrafo 2 não é destinada a afectar as muito diversas definições contidas nas várias legislações nacionais. A fim de superar estas diferenças, a definição de Convenção estende-se a todos os produtos que estão submetidos ao contrôle imposto pela legislação sanitária do Estado Contratante de fabrico e compreende também os produtos que, não estando sob contrôle no país de fabrico, são submetidos a contrôle no Estado Contratante de importação. Em virtude das diferenças entre as legislações nacionais dos Estados Contratantes, a escolha faz-se deliberadamente sobre expressões mais amplas. A expressão «qualquer medicamento ou produto similar» tem sido utilizada para abranger todos os géneros de medicamentos (medicine, Arzneimittel, laegemiddel, lääkeaine, lif, legemiddel, medicamentos, läkemedel, medicinali ou expressões equivalentes) que estão submetidos ao contrôle da legislação sanitária de quaisquer dos Estados Contratantes. A definição não inclui produtos veterinários.

5. No que respeita aos ingredientes, compete ao fabricante assegurar-se da qualidade dos ingredientes comprados a outras firmas antes de os utilizar no fabrico do seu produto farmacêutico. As inspecções pelas autoridades competentes e as informações a fornecer deveriam permitir assegurar que o fabricante agiu daquele modo.

6. A este propósito, convém observar que as expressões «fabricante» e «fabrico» são utilizadas na presente Convenção como compreendendo não somente as empresas e os processos da produção completa de um produto acabado, mas também as diversas operações da produção de um produto farmacêutico, tais como a preparação, a composição, a formulação galénica, o enchimento, a embalagem, a etiquetagem, etc., quer estas operações sejam efectuadas por uma ou várias empresas.

ARTIGO 2

7. As informações são dadas a pedido da autoridade competente de um Estado Contratante de importação. O pedido pode-se referir, quer às normas gerais das práticas de fabrico, quer às condições específicas de fabrico e ao contrôle da qualidade no que respeita aos produtos particulares, ou a ambas. Por outro lado, questões suplementares podem ser postas pela competente autoridade requerente. Estas questões suplementares devem-se referir ao contrôle da qualidade dos produtos farmacêuticos que devem ser importados no território da autoridade requerente e basear-se nas disposições da legislação sanitária do Estado Contratante de importação; isto significa que só podem ser levantadas questões suplementares cuja resposta é necessária à autoridade requerente para que as disposições da sua legislação nacional sejam observadas. Ao dar as informações, têm de ser aplicadas as disposições do artigo 4 que protegem o fabricante (cf. notas sobre o artigo 4).

8. As informações que devem ser dadas com base no artigo 2, assim como os pedidos relativos a essas informações, serão enviadas por escrito se quaisquer das autoridades competentes interessadas o solicitar; as informações podem ser trocadas oralmente entre as competentes autoridades dos Estados Contratantes que desejem proceder desta forma. Além da via oficial, podem também ser transmitidas informações à autoridade competente do Estado Contratante de importação, se ela o aceita, pelo representante do exportador nesse Estado.

9. Tendo em conta a sua natureza confidencial, as informações fornecidas com base na Convenção não serão divulgadas a pessoas que não façam parte dos serviços de saúde pública de um Estado Contratante. Esta disposição não exclui a transmissão de informações a pessoas que, não fazendo parte do serviço público de um Estado Contratante, exercem, no entanto, funções ligadas à legislação sobre os medicamentos e os produtos farmacêuticos do referido Estado.

10. No entanto, as informações do género das descritas no artigo 2, parágrafo 2, são em todos os casos excluídas das disposições da Convenção. Por conseguinte, a omissão de tais informações não significa que não tenham sido dadas informações completas de acordo com a Convenção. Pela expressão «conhecimentos técnicos» (know-how), entende-se todo o processo técnico utilizado no decurso da produção e que não é geralmente conhecido. «As informações de ordem pessoal que se referem às funções de pessoas interessadas» reportam-se sobretudo à formação apropriada, à experiência prática, às funções e tarefas da empresa e à questão de saber se o pessoal da empresa é submetida periodicamente a um contrôle médico.

11. Os Estados Contratantes acordam que em circunstâncias excepcionais, em que a troca de informações não satisfaça inteiramente as exigências do país de importação, as autoridades competentes deste pais e do país de exportação devem procurar os meios práticos de dissipar as dúvidas do país de importação. Estes meios práticos podem compreender discussões sem carácter formal acerca dos pontos particulares em suspenso entre os representantes do país de importação e os do país de exportação, com a participação apropriada de representantes do fabricante em causa, num lugar escolhido de comum acordo, tendo em conta a natureza dos referidos pontos. O relatório escrito apresentado em seguida pelo inspector do país de exportação constituiria as informações solicitadas com base no artigo 2 da Convenção.

ARTIGO 3

12. O parágrafo 1 do artigo 3 enuncia a regra segundo a qual as informações a dar devem ter sido recolhidas no decurso das inspecções. Não é, portanto, admissível dar informações relativas ao fabrico de um produto sem que a empresa em questão tenha sido inspeccionada. No caso de uma pergunta, a decisão de efectuar ou não uma nova inspecção dependerá da resposta à questão de saber se as informações reunidas nas inspecções precedentes estão em dia e se elas são suficientes para responder à pergunta. As inspecções visadas no referido parágrafo são as que normalmente são efectuadas no decurso da aplicação do sistema de contrôle obrigatório que está em uso no Estado Contratante de fabrico.

13. O parágrafo 2 do presente artigo prevê o caso em que o produto ou certos aspectos da sua produção não são submetidos ao contrôle obrigatório em vigor no Estado Contratante de fabrico. Em tal caso, o fabricante que deseje exportar tem o direito de pedir uma inspecção numa base voluntária. A autoridade competente deve dar seguimento a este pedido. As inspecções feitas numa base voluntária devem ser de um nível pelo menos equivalente ao das inspecções obrigatórias e efectuadas pelas pessoas competentes no domínio em causa. Esta petição pode ser apresentada sempre que inspecções novas ou periódicas sejam necessárias para satisfazer as exigências da autoridade competente requerente.

ARTIGO 4

14. O presente artigo é destinado a proteger o fabricante. Antes de dar informações em resposta à petição de uma autoridade estrangeira competente, a autoridade nacional competente notificará o fabricante. A notificação será mais ou menos pormenorizada, conforme a legislação nacional. O fabricante tem o direito de recusar que as informações sejam transmitidas à autoridade competente requerente. Esta deve ser notificada da recusa.

15. O parágrafo 2 do presente artigo trata dos direitos da autoridade requerente competente em tais casos. As medidas que esta última pode tomar diferem segundo a recusa respeita a informações sobre normas gerais das práticas de fabrico da empresa ou a um produto particular. O artigo admite a hipótese de não ser feito uso dos direitos conferidos à autoridade requerente competente quando as informações são de menor importância. No entanto, as preocupações genuínas relativas à saúde são sempre preponderantes.

ARTIGO 5

16. Pode acontecer, por exemplo, que no decurso do fabrico de um produto farmacêutico ou de um lote particular se produza um erro que cause um perigo imediato e sério para as pessoas que utilizam o produto em questão. Neste caso, a autoridade competente, que descubra o erro durante as suas inspecções ou de outro modo notificará imediatamente as autoridades competentes dos outros Estados Contratantes a fim de que o produto ou o lote perigoso possa ser retirado do mercado. É evidente que, em tal caso, o consentimento prévio do fabricante não é solicitado, mas ele deveria ser informado do facto.

Inspecções
ARTIGO 6

17. O parágrafo 1 delimita a extensão das inspecções. Ele descreve os factos essenciais, as circunstâncias e os dados a tomar em consideração no decorrer das inspecções. Ao mesmo tempo prevê os elementos fundamentais das boas práticas de fabrico.

18. Para que os Estados Contratantes possam observar as disposições da Convenção e, sobretudo, do parágrafo 1 do presente artigo, o parágrafo 2 obriga-os a assegurar que eles disponham do mínimo necessário de poderes legais. A este respeito, as disposições do artigo 9, parágrafo 3, são aplicáveis; elas fixam um prazo aos Estados Contratantes para procederem às modificações necessárias nos seus sistemas de inspecção a fim de se adaptarem às disposições da Convenção.

19. A disposição do artigo 6, parágrafo 2, b), é de uma importância capital. Se os inspectores não têm qualificação e experiência apropriadas, o valor das informações fornecidas pode ser muito reduzido e insuficiente para satisfazer as exigências do Estado de importação. Em caso de necessidade, deveriam ser trocadas listas com os nomes dos inspectores indicando a sua formação e a sua experiência profissional. As disposições do artigo 8, parágrafo 1, d), relativas à formação mútua de inspectores, asseguram que a competência destes e a qualidade das suas inspecções se baseia em normas comuns. Os relatórios serão assinados pelo inspector que recolheu as informações fornecidas.

Reconhecimento mútuo de inspecções
ARTIGO 7

20. Na condição de que informações completas sejam dadas a respeito das exigências do Estado Contratante de importação, o reconhecimento estipulado pelo presente artigo tem o efeito seguinte: as inspecções efectuadas pela autoridade competente do Estado Contratante de fabrico são consideradas como tendo sido feitas pelos inspectores da autoridade competente do Estado Contratante de importação. A cláusula relativa às informações completas permite ao Estado Contratante de importação recusar uma licença de importação se as informações são incompletas ou se elas não satisfazem as exigências em vigor no seu território. A decisão sobre cada caso pertence à autoridade competente do Estado Contratante de importação.

Consulta
ARTIGO 8

21. Consultas frequentes e a cooperação são essenciais para que a Convenção funcione eficazmente e seja aplicada uniformemente. O presente artigo prevê, portanto, que os representantes das autoridades competentes se reunirão sempre que necessário, pelo menos uma vez por ano. A expressão «representantes das autoridades competentes» é utilizada para permitir aos chefes das autoridades competentes ou a qualquer funcionário ou inspector do seu serviço assistir às reuniões, de acordo com a natureza das questões a examinar. Estas reuniões têm diversas tarefas a cumprir; é preciso então tomar em consideração, cada vez que elas se realizem, os desenvolvimentos em curso e os trabalhos efectuados noutras organizações internacionais.

22. Uma das primeiras tarefas consistirá em estudar, tendo em conta os trabalhos da O. M. S., do Conselho da Europa (Acordo parcial) e as organizações industriais, os pormenores das normas gerais de boa prática de fabrico como são correntemente propostas e apresentar recomendações com esse fim.

23. Até agora, à excepção da região nórdica, não existe cooperação internacional alargada entre os inspectores nacionais. Certos países têm aplicado sistemas destinados a controlar os produtos particulares ou aspectos particulares do fabrico dos referidos produtos. Estes sistemas não são sempre conhecidos dos inspectores de outros países. A Convenção prevê então a troca regular de informações e experiências respeitantes aos melhores meios e métodos para efectuar estas inspecções a fim de que cada Estado Contratante possa aproveitar a experiência dos outros.

24. Além disso, as reuniões podem permitir a formação mútua de inspectores a fim de que eles possam familiarizar-se com os métodos e os sistemas em uso, ou assistir a seminários em que certas questões são discutidas de maneira metódica. Desta maneira, os inspectores adquirirão com o tempo os conhecimentos e uma experiência equivalentes. Isto facilitaria grandemente a aplicação da Convenção inspirando uma confiança mútua nas normas de inspecção dos Estados Contratantes.

25. As reuniões devem também desenvolver a cooperação entre as autoridades competentes. Isso compreende todos os pormenores na aplicação das regras da Convenção e sobretudo todas as questões relativas à troca de informações e à sua simplificação. Uma das primeiras questões a discutir sob este título será a dos relatórios escritos.

26. Com o tempo, os participantes nas reuniões poderiam chegar à conclusão de que é necessário emendar uma ou outra disposição da Convenção; neste caso, eles deveriam ter liberdade para fazer uma proposta nesse sentido.

Cláusulas gerais
ARTIGO 9

27. O presente artigo trata da ratificação da Convenção, do depósito dos instrumentos de ratificação e da entrada em vigor da Convenção.

28. Para facilitar as adaptações a introduzir na legislação nacional ou nos sistemas nacionais de inspecção a fim de as tornar conformes com a presente Convenção, estas medidas deverão ser tomadas no prazo fixado. Tais medidas devem ser notificadas a todos os Estados Contratantes por intermédio do Governo depositário.

29. Os Estados Contratantes são obrigados a comunicar da mesma maneira o nome e o endereço da sua principal autoridade nacional que deve ser considerada como a autoridade competente segundo a Convenção. Esta comunicação deve ser feita não somente quando da ratificação da Convenção ou da adesão à Convenção, mas também quando um Estado Contratante atribui a uma outra autoridade nacional as responsabilidades conferidas à autoridade competente pela presente Convenção.

ARTIGO 10

30. As recomendações emanadas das reuniões referidas no artigo 8 e qualquer proposta de emenda à Convenção serão transmitidas aos Estados Contratantes pelo

Governo depositário. As emendas à Convenção exigem a aceitação de todos os Estados Contratantes.

ARTIGO 11

31. A Convenção está aberta à adesão dos outros Estados referidos no artigo 11 e que dispõem, no plano interno, de medidas necessárias para aplicar um sistema de inspecção comparável ao que está mencionado na presente Convenção. A adesão com base num convite foi escolhida em virtude do carácter técnico da Convenção e na intenção de facilitar uma maior participação dos Estados nesta base. Um convite para aderir pode ser dirigido não só a um Estado que exprimiu o seu interesse por uma adesão mas também a um Estado que, na opinião dos Estados Contratantes, poderia nela interessar-se. Tal convite deve normalmente ser precedido de um convite à sua autoridade competente, para que os seus inspectores tomem parte nas actividades organizadas de acordo com as disposições do artigo 8 e por um convite recíproco do referido Estado para participar em actividades similares organizadas no seu território. Como a questão de um período transitório se pode pôr, a entrada em vigor da Convenção no que respeita ao Estado aderente é acordada entre o referido Estado e os Estados Contratantes.

ARTIGO 12

32. O presente artigo prevê a possibilidade de retirada da Convenção mediante um aviso prévio escrito de doze meses ao Governo depositário.