



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 15 de julho de 2022  
(OR. en)

11396/22

---

**Dossiê interinstitucional:  
2022/0216(COD)**

---

**SAN 466  
IA 118  
CODEC 1140**

**NOTA DE ENVIO**

---

|                  |   |
|------------------|---|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora   |
| data de receção: | 14 de julho de 2022   |
| para:            | Secretariado-Geral do Conselho  |
| n.º doc. Com.:   | COM(2022) 338 final   |
| Assunto:         | Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE |

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 338 final.

Anexo: COM(2022) 338 final



Bruxelas, 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -  
{SWD(2022) 191 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Razões e objetivos da proposta

A Diretiva Sangue - 2002/98/CE<sup>1</sup> e a Diretiva Tecidos e Células - 2004/23/CE<sup>2</sup> (legislação STC) ajudaram a garantir a segurança de milhões de doentes submetidos a transfusão sanguínea, transplantação e reprodução medicamente assistida. A legislação estabelece requisitos de qualidade e segurança para todas as atividades, desde a dádiva até à aplicação em seres humanos (a menos que as dádivas sejam utilizadas no fabrico de medicamentos ou dispositivos médicos, caso em que a legislação se aplica apenas à dádiva, à colheita e à análise).

Todos os anos, os doentes da UE são tratados com 25 milhões de transfusões de sangue (durante uma intervenção cirúrgica de emergência, cancro ou outros cuidados), um milhão de ciclos de reprodução medicamente assistida, mais de 35 000 transplantes de células estaminais (principalmente para cancros do sangue) e centenas de milhares de tecidos de substituição (por exemplo, para problemas ortopédicos, cutâneos, cardíacos ou oculares). Estas terapias só estão disponíveis graças aos concidadãos dispostos a fazerem dádivas altruístas.

Na União Europeia, a colheita, o processamento e o fornecimento de cada unidade individual são normalmente organizados a nível local em pequena escala pelos serviços públicos, hospitais (universitários) e intervenientes sem fins lucrativos.

Após estar quase 20 em vigor, a legislação já não corresponde aos progressos científicos e técnicos e deve ser atualizada para ter em conta desenvolvimentos que ocorreram no setor. Embora uma avaliação da legislação STC<sup>3</sup> tenha confirmado que esta trouxe níveis muito bons de segurança e qualidade globais nestes setores (menos de uma reação grave nos doentes por cada 12 000 aplicações), foram identificadas as seguintes deficiências da legislação:

- Os doentes não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis devido a regras técnicas desatualizadas;
- Os dadores de sangue, tecidos e células (STC) e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados (descendência) estão expostos a riscos evitáveis;
- Os Estados-Membros têm abordagens divergentes em matéria de supervisão, o que dificulta os intercâmbios transfronteiras de STC;
- O pleno potencial de STC tratados ou utilizados de novas formas não é alcançado no que se refere aos doentes;
- Os doentes são vulneráveis a interrupções no fornecimento de STC na UE.

---

<sup>1</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>2</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>3</sup> Avaliação da legislação da União em matéria de sangue, tecidos e células {SWD (2019) 376 final} [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

A pandemia de COVID-19 pôs em evidência algumas destas deficiências, em especial as que afetam as regras de prevenção do risco de transmissão de doenças por STC e a falta de medidas para assegurar a suficiência do fornecimento. A proposta visa colmatar estas lacunas através da revisão da legislação em vigor. O objetivo geral consiste em assegurar um elevado nível de **proteção da saúde** dos cidadãos da UE e garantir o seu **acesso** a STC seguros e eficazes. Dado que continuarão a surgir novas tecnologias ou riscos, é desejável que o futuro quadro seja **aplicado de forma mais eficaz**, adequado às exigências futuras, **resistente às crises e suficientemente ágil** para ter em conta novos riscos e tendências, continuando simultaneamente a proporcionar requisitos adequados em matéria de segurança e qualidade. Sendo uma iniciativa REFIT, foram também exploradas áreas para melhorar a eficiência da legislação e simplificar a sua aplicação por todas as partes interessadas.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

O quadro da UE para a segurança e a qualidade das substâncias de origem humana (SoHO) tem atualmente três diretivas principais, respetivamente para o sangue, os tecidos e células e os órgãos, juntamente com a legislação de execução. Cada diretiva estabelece normas de segurança e de qualidade para todas as fases, desde a dádiva e colheita num dador, passando pela análise, processamento, armazenamento e distribuição, até à aplicação final no corpo dos doentes. A presente proposta abrange o sangue, os tecidos e as células e tem ligações com a Diretiva Órgãos<sup>4</sup>, em especial no que diz respeito a uma colaboração mais estreita entre as autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de sangue, tecidos e células e as autoridades competentes em matéria de órgãos, bem como no que diz respeito aos requisitos em matéria de vigilância.

Nos casos em que os produtos de STC possam ser utilizados no fabrico de produtos de saúde regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, o quadro das SoHO é aplicável às primeiras atividades na cadeia (dádiva, colheita, análise), enquanto as atividades posteriores (fabrico, armazenamento, distribuição, etc.) são reguladas por esses outros quadros legislativos adequados (por exemplo, medicamentos, incluindo medicamentos de terapia avançada, ou dispositivos médicos)<sup>5</sup>. Existem alguns mecanismos para assegurar a coerência entre a legislação STC e os quadros adjacentes. A presente proposta reforçará a cooperação entre esses quadros adjacentes.

No âmbito da Estratégia Farmacêutica para a Europa, está em curso uma avaliação e revisão do quadro jurídico farmacêutico<sup>6</sup>. A presente proposta contribuirá para esse

---

<sup>4</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>5</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), 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) e Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>6</sup> Revisão da legislação geral da UE em matéria de produtos farmacêuticos: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_pt).

trabalho, em especial no que diz respeito à delimitação regulamentar entre o setor de STC e o setor farmacêutico. Os critérios de delimitação são definidos no quadro farmacêutico e não são alterados pela presente proposta.

- **Coerência com outras políticas da União**

Esta iniciativa enquadra-se na ambição da UE de construir uma União Europeia da Saúde mais forte, a fim de: 1) proteger melhor a saúde dos nossos cidadãos (incluindo doentes, dadores e descendência); 2) equipar a UE e os seus Estados-Membros para melhor prevenir e combater futuras pandemias (vigilância, análise de dados, avaliação dos riscos, alerta rápido e resposta) e 3) melhorar a resiliência dos sistemas de saúde da UE (fornecimento suficiente de SoHO).

A proposta estabelece ainda ligações com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), para o qual foi proposto um reforço do mandato<sup>7</sup>, também neste domínio das SoHO.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da legislação relativa às SoHO é o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Em competência partilhada com os Estados-Membros, e em conformidade com o princípio da subsidiariedade, este artigo do Tratado confere à UE um mandato para definir medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO, permitindo simultaneamente que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais rigorosas. Os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pelas decisões de natureza ética e organizacional, tais como autorizar a dádiva de determinadas SoHO ou decidir quanto à atribuição de determinadas SoHO ou quem pode ter acesso a determinadas terapias com SoHO (p. ex., o acesso a terapias de fertilização *in vitro*). Embora a Carta dos Direitos Fundamentais da UE exija a não comercialização do corpo humano, que se traduz num princípio da dádiva voluntária e não remunerada na legislação da UE, cabe aos Estados-Membros definir a aplicação pormenorizada deste princípio no contexto de cada país. Quando um Estado-Membro decide autorizar uma nova prática específica suscetível de colocar questões éticas (como a análise ou a armazenamento de embriões), a segurança e a qualidade desta prática são então reguladas pela legislação da UE relativa às SoHO.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

As ameaças de doenças em constante evolução, como o vírus Zika, o vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou a hepatite viral B, C e D, que podem ser transmitidas através das SoHO, constituem ameaças transfronteiriças para a saúde pública. Além disso, o intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros e com países terceiros é necessário para garantir a otimização do acesso dos doentes e a suficiência do fornecimento. Este é especialmente o caso das SoHO que são utilizadas como terapias personalizadas, em que é essencial que um recetor tenha um dador correspondente específico. O aumento dos intercâmbios transfronteiriços de SoHO exige uma cooperação cada vez mais estreita entre vários grupos de profissionais de

<sup>7</sup>

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. COM/2020/726 final.

saúde e autoridades, a fim de assegurar que as SoHO continuam a ser rastreáveis desde o dador até ao recetor e vice-versa.

Certos tipos de conhecimentos especializados específicos do setor podem também não estar facilmente disponíveis em todos os Estados-Membros.

Ao proporcionar um quadro para a cooperação transfronteiriça, baseado num conjunto de regras comuns e associado a conhecimentos especializados específicos do setor, as medidas a nível da UE são a forma mais adequada de resolver eficazmente estas questões. O estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO a nível da UE facilita a igualdade de acesso a terapias seguras para todos os cidadãos da UE e incentiva a circulação de materiais e produtos de SoHO entre os Estados-Membros. A criação de um quadro comum que apoie práticas conjuntas promoverá a simplificação e a eficiência.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa global limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem alcançar satisfatoriamente por si só e em que existe um claro valor acrescentado da UE. Muitos dos objetivos visados só podem ser alcançados através de regras e orientações altamente técnicas que exigem conhecimentos especializados específicos para a sua atualização regular. Das três opções políticas consideradas (ver documento de trabalho sobre a avaliação de impacto, secção 5.2), a opção preferida exige que os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos cumpram as normas de segurança e de qualidade, seguindo orientações elaboradas e atualizadas por organismos especializados designados, tais como o ECDC e a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, uma Direção do Conselho da Europa). Esta opção proporciona a máxima eficácia e eficiência, evita a necessidade de reformular orientações e pode assegurar um elevado nível de harmonização, bem como uma rápida atualização das normas.

O principal valor acrescentado da abordagem da UE na presente proposta consiste em assegurar, se for caso disso, que as normas e orientações comuns utilizem plenamente o elevado nível dos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, já disponíveis em organismos especializados como o ECDC e a EDQM, facilitando assim o intercâmbio transfronteiriço de SoHO e o acesso a SoHO seguras. Além disso, a partilha de dados através de uma plataforma comum, e seguindo orientações comuns, permitirá a elaboração de políticas com base em dados significativamente mais sólidos.

Tal como referido no documento de trabalho sobre a avaliação de impacto (secção 7.5), a proposta não interfere com o direito de os Estados-Membros manterem e introduzirem medidas mais rigorosas quando as considerarem necessárias (artigo 168.º, n.º 4, do TFUE), mas aumenta o nível de segurança e qualidade a alcançar em todos os Estados-Membros, reduzindo assim, na maioria dos casos, a necessidade de medidas mais rigorosas que possam criar obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço e ao acesso dos doentes. Além disso, a proposta assegurará uma maior visibilidade da adoção de medidas mais rigorosas, de modo a que os intercâmbios possam ser mais facilmente organizados no pleno respeito dessas medidas. Uma vez que as regras relativas aos aspetos éticos deste domínio, ou à organização dos cuidados de saúde, não estão incluídas na proposta, não foram identificadas circunstâncias especiais em cada Estado-Membro que exigissem uma diferenciação territorial específica das medidas a aplicar.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um novo regulamento que revoga dois atos de base existentes, ambos diretivas. Um elemento fundamental da proposta consiste em estabelecer medidas mais harmonizadas para os Estados-Membros e as organizações envolvidas na colheita, análise, processamento, distribuição e aplicação de SoHO, desde os dadores até aos doentes. A insuficiente harmonização mínima foi identificada como uma razão fundamental para a redução da confiança entre os Estados-Membros, o que resultou numa redução do intercâmbio transfronteiriço e num acesso insuficiente dos doentes às SoHO. Um regulamento é considerado o instrumento mais adequado, uma vez que não necessita de transposição e é diretamente aplicável.

### 3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A avaliação da legislação STC, publicada em 2019, identificou as seguintes lacunas e deficiências:

1. Os doentes não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis: os requisitos de segurança e qualidade da UE não se mantiveram atualizados face à evolução contínua a nível científico e epidemiológico, expondo assim potencialmente os doentes tratados com STC a riscos evitáveis. O ECDC fornece orientações atualizadas, mas não vinculativas, sobre medidas de segurança, por exemplo, para fazer face aos riscos de COVID-19. A EDQM fornece orientações sobre a qualidade dos produtos de STC e muitos Estados-Membros introduziram requisitos mais rigorosos. Esta situação pode criar confusão jurídica e níveis desiguais de segurança e qualidade para os doentes. Além disso, embora tenham surgido novas terapias desde a adoção da legislação STC, nem sempre é claro se se aplicam as diretivas STC e, em caso afirmativo, quais das diretivas se aplicam, com a consequência de que estas substâncias não são reguladas ou são reguladas de forma divergente (p. ex., leite materno e transplante de microbiota fecal). Algumas destas SoHO não correspondem às definições de sangue, tecidos e células incluídas na legislação em vigor.
2. As abordagens divergentes em matéria de supervisão provocam níveis desiguais de segurança e qualidade e obstáculos ao intercâmbio de STC em toda a UE: interpretações e aplicações nacionais divergentes da legislação conduzem a uma proteção desigual e a uma falta de confiança mútua entre as autoridades nacionais. Por sua vez, isto cria obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço e à disponibilidade de STC. Estas diferenças refletem a falta de disposições comuns para a verificação da aplicação efetiva da inspeção, da autorização e da vigilância, bem como a incoerência nos níveis de capacidades, competências e independência exigidos aos inspetores que supervisionam os estabelecimentos de STC.
3. Os dadores de STC e a descendência (incluindo crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados) estão expostos a riscos evitáveis: a atual legislação STC contém apenas medidas muito limitadas para proteger e monitorizar os dadores de STC e a descendência de esperma, óvulos ou embriões doados. Em especial, os requisitos de notificação das reações

adversas dos dadores são demasiado limitados e as disposições relativas às análises efetuadas aos dadores de óvulos e esperma para deteção de anomalias genéticas estão desatualizadas em relação à tecnologia disponível. A procura crescente por parte de empresas comerciais (p. ex., bancos de óvulos para fertilização *in vitro*, coletores de plasma para o fabrico de medicamentos) aumenta a pressão para doar e, conseqüentemente, a necessidade de medidas sólidas de proteção dos dadores.

4. A legislação STC está atrasada em relação à inovação: as novas formas de processamento das dádivas em estabelecimentos de STC podem trazer benefícios significativos. No entanto, estas novas terapias podem também colocar os doentes em risco, uma vez que os atuais procedimentos de autorização de novos processos de STC não exigem provas de que o risco é justificado pelos benefícios. Além disso, esta falta de procedimentos adequados não inspira confiança e impede os intervenientes do setor da saúde de desenvolverem e adotarem processos inovadores. Para além dos riscos e benefícios, as medidas de segurança e qualidade também devem ter em conta os contextos económicos (públicos/sem fins lucrativos) típicos em que os produtos de STC são desenvolvidos e preparados, bem como a natureza frequentemente incremental e aberta destas inovações. Além disso, existem, por vezes, dificuldades na definição das fronteiras entre os novos tipos de STC e os outros quadros regulamentares, em especial no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos. Esta situação cria encargos administrativos e desincentivos implícitos para que os estabelecimentos de STC, os profissionais de saúde e o meio académico possam inovar. Esta questão de insegurança jurídica exige a recolha de novos elementos de prova, a fim de permitir que a sua extensão e as suas conseqüências sejam plenamente avaliadas.
5. A UE é vulnerável a interrupções no fornecimento de alguns tipos de STC: para alguns produtos de STC essenciais, a UE está altamente dependente das importações para garantir a suficiência. Em especial, a UE depende dos Estados Unidos para um fornecimento adequado de plasma utilizado no fabrico de medicamentos derivados do plasma. Na atual legislação, a suficiência do fornecimento é incentivada através da dádiva voluntária e não remunerada, embora sem medidas concretas para proteger ou aumentar o fornecimento. A legislação atual não se mostrou adequada para proteger os doentes na UE face ao risco de escassez ou de interrupção repentina do fornecimento. A ausência de disposições nacionais e da UE em matéria de controlo do fornecimento de STC dificulta a previsão das interrupções do fornecimento na UE e a tomada de medidas para mitigar os riscos para os doentes.

Por conseguinte, a proposta prevê medidas destinadas a:

1. Garantir a segurança e a qualidade para os doentes tratados com terapias SoHO e protegê-los plenamente dos riscos evitáveis associados às SoHO.
2. Garantir a segurança e a qualidade para os dadores de SoHO e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados.
3. Reforçar e permitir a harmonização das práticas de supervisão entre os Estados-Membros.
4. Facilitar o desenvolvimento de terapias SoHO inovadoras seguras e eficazes.



5. Melhorar a resiliência do setor, mitigando o risco de escassez.

Os objetivos 1 e 2 estão estreitamente ligados, uma vez que ambos implicam o estabelecimento de requisitos técnicos de segurança e qualidade para melhor proteger os cidadãos da UE. Embora a UE não tenha mandato para intervir diretamente na gestão do fornecimento, o acompanhamento e a notificação eficazes de situações de escassez ajudariam os Estados-Membros a detetar quedas súbitas no fornecimento de SoHO, as tendências para a escassez ou a dependência de outros Estados-Membros ou de países terceiros, e ajudá-los-iam a tomar medidas de mitigação adequadas.

- **Consultas das partes interessadas**

As consultas das partes interessadas constituíram um passo fundamental na fase de avaliação de impacto para a revisão do quadro legislativo em matéria de sangue, tecidos e células. As atividades de consulta visaram avaliar os pontos de vista e as opiniões das partes interessadas sobre i) a validade das constatações da avaliação (2019)<sup>8</sup>, ii) as três opções políticas propostas descritas numa avaliação de impacto inicial (AII)<sup>9</sup> e iii) a medida em que colmatariam as lacunas identificadas na avaliação e os seus impactos prováveis.

As partes interessadas foram consultadas através i) da publicação da AII para obter reações, ii) de inquéritos e questionários em linha, iii) de audições e seminários participativos com as autoridades nacionais competentes e as partes interessadas, iv) de reuniões bilaterais com organizações de partes interessadas e v) de entrevistas com partes interessadas específicas.

De um modo geral, todas as partes interessadas apoiam as medidas comuns propostas (revisão da legislação que permite orientações técnicas atualizadas e preenche as lacunas jurídicas existentes, reforço das práticas de supervisão, mecanismo de aconselhamento jurídico para saber se os requisitos SoHO são aplicáveis a uma determinada substância e quais são esses requisitos, se necessário em coordenação com outros quadros jurídicos da UE, autorização personalizada de SoHO utilizadas ou processadas de novas formas e preparação e gestão de crises). As partes interessadas manifestaram também um amplo apoio à opção 2 (regras técnicas estabelecidas por organismos especializados), que é considerada a abordagem mais eficaz. A análise dos dados quantitativos das consultas públicas confirmou que o grau de conflito entre as partes interessadas era baixo, uma vez que esta preferência obteve um amplo acordo entre todas as categorias de partes interessadas. No entanto, os peritos do setor e as autoridades nacionais também salientaram as condições que devem ser cumpridas para que a abordagem da opção 2 seja um êxito, incluindo a necessidade de procedimentos de redação transparentes que garantam que tanto os profissionais como os Estados-Membros possam dar o seu contributo, a necessidade de permitir requisitos nacionais mais rigorosos e a necessidade de ter em conta as diferenças geográficas entre a UE e o Conselho da Europa.

Além disso, a análise dos inquiridos nas consultas salientou, uma vez mais, as fortes ligações entre o setor do sangue, por um lado, e o setor dos tecidos e células, por outro, apoiando assim a decisão de combinar ambas as diretivas num único ato jurídico relativo às SoHO (excluindo os órgãos).

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf).

<sup>9</sup> IIA:

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_pt).

Os dadores e os doentes, bem como os organismos de ética, levantaram questões importantes a ter em conta durante a fase de aplicação do novo quadro jurídico, por exemplo no que diz respeito à proteção dos dadores, aos princípios de dádiva voluntária e não remunerada ou à utilização de novas oportunidades de formação para os inspetores sobre os direitos fundamentais (a fim de lhes permitir assegurar que estes direitos são respeitados pelos estabelecimentos e, em especial, a não discriminação dos dadores).

Muitas partes interessadas sublinharam também a falta de clareza jurídica quanto à delimitação em relação a outros quadros jurídicos da UE (em especial os medicamentos, incluindo medicamentos de terapia avançada, e os dispositivos médicos) e indicaram muitos casos em que consideram que as terapias baseadas nas SoHO não estão devidamente regulamentadas, incluindo alguns casos com um impacto negativo na viabilidade do fornecimento e no eventual acesso dos doentes. As partes interessadas consideraram que a escolha do quadro jurídico mais adequado deve visar, em primeiro lugar, garantir a segurança e a qualidade, mas também ter em conta o contexto, o custo e a viabilidade de proporcionar acesso a terapias seguras e eficazes. Verificou-se um amplo apoio a um mecanismo específico de aconselhamento jurídico sobre as SoHO e a uma coordenação eficiente com os mecanismos de aconselhamento noutros setores. Considerou-se, em grande medida, que tal permitirá reforçar a clareza jurídica e melhorar a interação quando as SoHO se tornam materiais de base para terapias fabricadas nos termos destes outros quadros jurídicos.

Além disso, embora estejam a seu favor, as partes interessadas salientaram que as medidas de acompanhamento do fornecimento e de preparação para situações de crise a nível da UE exigirão esforços significativos, sem terem qualquer impacto direto no risco de escassez de SoHO essenciais. Por último, as autoridades nacionais competentes (ANC) e os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos manifestaram preocupações relativamente a algumas medidas específicas que aumentariam os seus custos ou encargos administrativos. Na preparação da proposta legislativa foi considerada a adoção de medidas de apoio a nível da UE.

Os anexos 2 e 18 do documento de trabalho sobre a avaliação de impacto contêm uma panorâmica das atividades realizadas e dos resultados obtidos.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A Comissão utilizou as constatações da avaliação da legislação STC (2019). A avaliação de impacto baseou-se nos estudos e análises efetuados pela Comissão. A Comissão contratou igualmente duas equipas de consultores externos independentes para realizar:

- Um estudo, efetuado pela ICF S.A. em apoio da avaliação de impacto das opções políticas, que recolheu informações sobre os impactos e os custos para as partes interessadas das medidas e opções propostas, bem como outros estudos de casos-limite documentados. O estudo também organizou seminários participativos que reuniram as partes interessadas para debater vários temas. O estudo foi orientado por um grupo diretor composto por três peritos seniores no domínio do sangue, tecidos e células, que supervisionaram o processo e validaram as constatações do estudo. O estudo externo será publicado juntamente com a presente proposta.

- Um estudo de viabilidade, realizado pela Deloitte, centrado especificamente nos custos, benefícios e abordagens otimizadas da digitalização do setor. O relatório preliminar desse estudo é publicado como anexo 19 do documento de trabalho sobre a avaliação de impacto.

Muitas das 448 referências na avaliação da legislação STC eram artigos publicados em revistas científicas e incluíam dados e elementos de prova que se mantinham relevantes para a avaliação de impacto das opções políticas. Além disso, foram publicados mais recentemente vários outros artigos científicos, que foram também utilizados como fontes de prova para a avaliação de impacto. Trata-se de elementos de prova de elevada qualidade, devido ao processo de revisão pelos pares utilizado pelos editores.

Os dados sobre os custos são particularmente difíceis de recolher no setor das SoHO, devido ao papel predominante das organizações do setor público (administrações públicas, hospitais), onde os custos reais relacionados com as atividades SoHO são por vezes absorvidos nos orçamentos globais hospitalares ou institucionais. Tal explica a grande variedade de custos comunicados através do inquérito às ANC e aos profissionais realizado pelo estudo externo de apoio à avaliação de impacto. Por conseguinte, foram reunidos peritos do setor, tanto das ANC como de organismos públicos, para identificar e chegar a acordo sobre valores médios razoáveis e validar os principais pressupostos que foram utilizados para calcular os custos.

Os impactos identificados das medidas políticas propostas foram objeto de uma análise de decisão com vários critérios para comparar a eficácia e a eficiência das opções. Para o efeito, a avaliação de impacto testou a ferramenta desenvolvida pelo Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS - avaliação social multicritérios das políticas europeias), utilizando-a para comparar as diferentes opções com base em critérios previamente estabelecidos.

- **Avaliações de impacto**

A avaliação de impacto analisou três opções políticas para o estabelecimento de normas de segurança e qualidade:

- **Opção 1 - Regulamentação descentralizada:** confere aos serviços de sangue e aos serviços manipuladores de tecidos a liberdade de fazerem referência a uma variedade de orientações nacionais e internacionais quando da realização de avaliações dos riscos das suas próprias atividades, com vista a definir os seus métodos técnicos internos.
- **Opção 2 - Regulamentação conjunta:** exige que os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos sigam as orientações técnicas elaboradas e atualizadas por organismos especializados designados.
- **Opção 3 - Regulamentação central:** exige que os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos sigam as normas de segurança e qualidade previstas na legislação da UE.

A opção preferida é a opção 2. A regulamentação conjunta proporciona a maior eficácia e eficiência, uma vez que se baseia em conhecimentos especializados no domínio das SoHO, a fim de assegurar a aplicação de normas atualizadas em toda a UE. A opção 1 permitiria que as alterações às normas fossem aplicadas mais rapidamente, mas com um elevado nível de variação em toda a UE e uma carga de trabalho elevada para os pequenos serviços de sangue e manipuladores de tecidos. A

opção 3 permitiria o nível mais elevado de harmonização, mas exigiria mais tempo para adaptar as normas e acarretaria custos adicionais para as instituições da UE.

Por conseguinte, a presente proposta introduz normas de elevado nível no texto legislativo para a proteção dos doentes, dos dadores e da descendência e habilita a Comissão a adotar atos de execução sobre a aplicação dessas normas, se necessário. Nos casos em que não existam tais atos de execução, os profissionais devem, para cumprir estas normas, aplicar as orientações em matéria de segurança e qualidade desenvolvidas pela EDQM e pelo ECDC, em conformidade com a opção 2. No entanto, em conformidade com a opção 1, pode também ser aceitável aplicar outras orientações equivalentes aceites pelas autoridades nacionais e em relação às quais se tenha demonstrado que satisfazem normas equivalentes de segurança e qualidade. Na ausência de uma orientação técnica dos organismos especializados, os estabelecimentos podem estabelecer o seu próprio método técnico tendo em conta normas internacionalmente reconhecidas, provas científicas e uma avaliação dos riscos documentada. Esta abordagem facilitará uma aplicação eficiente e reativa das normas de segurança e qualidade sempre que os riscos e as tecnologias mudem. É proporcionada na medida em que garante a adoção de legislação da UE para a aplicação de uma determinada norma apenas quando necessário e quando esta tem valor acrescentado da UE (opção 3).

Além disso, avaliou-se uma série de **medidas comuns**, em particular para colmatar algumas lacunas jurídicas em matéria de STC, reforçar a supervisão, facilitar a inovação, através de aconselhamento sobre os casos em que a legislação relativa às SoHO é aplicável e de uma via proporcionada (relativamente ao risco) para a autorização de novos processos, e gerir crises no fornecimento de SoHO. A aplicação de algumas destas medidas comuns será apoiada por orientações de organismos especializados (opção 2).

No que diz respeito à medida relativa à criação de um mecanismo de aconselhamento em matéria de SoHO, a presente proposta não propõe quaisquer alterações na delimitação da fronteira em relação aos quadros jurídicos para os produtos farmacêuticos ou os dispositivos médicos. Os critérios de delimitação são definidos nesses outros quadros, nomeadamente no artigo 1.º do Regulamento (UE) 2017/745 («dispositivos fabricados com derivados de tecidos ou células, de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis»), no artigo 2.º da Diretiva 2001/83/CE relativa aos medicamentos («destinados a ser colocados no mercado» e «preparados industrialmente») e, conseqüentemente, no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo aos medicamentos de terapia avançada («manipulação substancial» e «não destinados a serem utilizados na mesma função essencial»). Esta medida facilitará a coordenação com mecanismos de aconselhamento estabelecidos (ou futuros) nesses outros quadros.

A opção preferida asseguraria uma melhor proteção dos **cidadãos** quando fazem uma dádiva ou são tratados com uma substância de origem humana, com regras de segurança e qualidade atualizadas e mais harmonizadas em toda a UE. Além disso, a descendência de reprodução medicamente assistida será mais bem protegida, bem como o serão os doentes tratados com SoHO atualmente não regulamentadas (p. ex., utilização terapêutica de leite materno doado ou de preparações de SoHO junto à cama do doente).

Esta opção preferida também teria também um impacto positivo para os **profissionais**, em especial nos serviços de sangue e nos serviços manipuladores de

tecidos, quando trabalham com SoHO. As regras técnicas obsoletas e, por vezes, onerosas em matéria de segurança e qualidade serão suprimidas e substituídas por normas baseadas nos melhores dados científicos e conhecimentos especializados disponíveis que serão atualizados em tempo útil (proporcionando ganhos de eficiência para os estabelecimentos). A opção preferida também permite orientações para tornar as medidas comuns mais eficientes: uma via clara e proporcionada (relativamente ao risco) facilitará o acesso às SoHO preparadas ou utilizadas de novas formas e a gestão de crises em matéria de fornecimento será mais bem alinhada e coordenada.

As medidas comuns reforçarão igualmente a supervisão por parte das **autoridades competentes**, introduzindo princípios e práticas novas ou mais eficientes (p. ex., inspeções conjuntas). As autoridades beneficiarão igualmente de medidas mais proporcionadas (por exemplo, inspeções baseadas no risco) e de apoio a nível da UE (por exemplo, uma plataforma digital, a auditoria dos sistemas de supervisão pela UE, cursos de formação da UE para o pessoal das autoridades). Estas medidas aumentarão a confiança mútua e facilitarão a colaboração entre os Estados-Membros, o que deverá facilitar os intercâmbios transfronteiriços de SoHO e, por conseguinte, o acesso dos doentes.

A digitalização permitirá uma maior eficiência dos processos administrativos, e a possibilidade de partilha de informações limitará a duplicação de trabalho entre os Estados-Membros.

Os principais custos dizem respeito às medidas de monitorização (dador, descendência, fornecimento), ao registo das preparações de SoHO junto à cama do doente e à via proporcionada relativamente ao risco para autorizar SoHO processadas ou utilizadas de novas formas. Estes custos recaem principalmente sobre os profissionais dos serviços de sangue e dos serviços manipuladores de tecidos, hospitais e clínicas e, em menor grau, sobre as autoridades competentes. Pode considerar-se que as medidas da UE compensam estes custos para os profissionais e as autoridades, em especial na fase de ajustamento e, em especial, através do apoio à digitalização.

Para as instituições da UE, a criação de uma plataforma informática comum (a Plataforma SoHO da UE) acarreta um custo significativo, mas permitirá aliviar os encargos (administrativos) para as autoridades nacionais e os profissionais. Outros custos da UE estão relacionados com a coordenação e o cofinanciamento de organismos especializados.

- **Adequação e simplificação da regulamentação**

A presente iniciativa faz parte do Programa de Trabalho da Comissão para 2021, como previsto no seu anexo II (iniciativas REFIT).

A revisão da legislação STC, com uma abordagem proporcional aos riscos em diferentes domínios (autorização ou registo de estabelecimentos/entidades, autorização de novos processos de preparação, monitorização da saúde de determinados dadores de SoHO e da descendência), proporciona oportunidades de poupança no setor e de realização de algumas atividades de forma mais eficiente com os mesmos recursos (p. ex., inspeções baseadas no risco), embora estas oportunidades nem sempre tenham sido plenamente quantificadas. O quadro seguinte apresenta uma panorâmica das principais oportunidades no âmbito da opção preferida.

| <b><i>Poupança de custos no âmbito do REFIT - Opção Preferida</i></b>  |   |   |
|--|---|---|
| <b><i>Descrição</i></b>  | <b><i>Montante</i></b>  | <b><i>Observações</i></b>   |
| Uma abordagem de supervisão gradual permite supervisionar alguns estabelecimentos com uma abordagem mais simples e menos recursos do que atualmente  | 4 milhões de EUR  | 750 estabelecimentos elegíveis <sup>10</sup> , principalmente poupanças nas despesas de inspeção para as autoridades e para si próprios   |
| A plataforma informática comum para partilhar avaliações de novas tecnologias SoHO reduz as duplicações  | > 2 milhões de EUR  | Estimativa conservadora;<br>Os pedidos de autorização das mesmas novas tecnologias são introduzidos e avaliados em paralelo em toda a UE;<br>Sensível ao custo unitário das avaliações e autorizações                       |
| O calendário baseado no risco permite inspecionar as mesmas atividades/estabelecimentos de forma mais eficiente (visando atividades de alto risco)   | Não quantificado  | O modelo partiu do princípio de que se trata de uma medida neutra em termos de custos, uma vez que o mesmo número de recursos (inspetores) permite uma maior supervisão das atividades mais complexas                       |
| O reconhecimento de autorizações de serviços manipuladores de tecidos importadores de outros Estados-Membros reduz a necessidade de autorizações de importação <i>ad hoc</i> em diferentes Estados-Membros | 0,5 milhões de EUR  | Aplicável a quase 1 000 importações por ano de células estaminais (medula óssea ou sangue periférico) através de um registo central (registo da Associação Mundial de Dadores de Medula, mediante uma autorização conjunta) |
| Suprimir da legislação testes obsoletos e medidas de rastreio sistemático  | 2 milhões de EUR (exemplo – testes TAN do vírus do Nilo Ocidental <sup>11</sup> ) | Potencial muito elevado, dado que cada poupança é multiplicada pelo número de dádivas. Outros exemplos podem ser o rastreio de tatuagens/pírcingues ou o teste da   |

<sup>10</sup> Diz respeito aos estabelecimentos que apenas se ocupam da obtenção de células estaminais hematopoiéticas, dos testes laboratoriais, da importação ou distribuição e que estão atualmente autorizados como serviços convencionais de sangue/manipuladores de tecidos.

<sup>11</sup> O teste TAN individual para o vírus do Nilo Ocidental pode ser substituído pelo teste TAN combinado, que é 7 EUR mais barato por dádiva testada. Aplicável a cerca de 300 000 dádivas de sangue por ano em países afetados pelo vírus do Nilo Ocidental, poupança estimada com base no cálculo de 2016

|   |                                  |  |
|---|----------------------------------|--|
|   |                                  | sífilis.   |
| A digitalização permite processos administrativos mais eficientes para as autoridades e os estabelecimentos | A quantificar mais profundamente | <p>A Plataforma SoHO da UE, financiada pela Comissão, facilitará a administração local, incluindo o registo e a comunicação de informações por parte dos profissionais, bem como as autorizações e a supervisão por parte das autoridades.</p> <p>P. ex., estima-se que os custos anuais de comunicação de informações passem dos atuais 5 000 - 15 000 EUR para 200 - 2 000 EUR com uma ferramenta de comunicação automática.</p> |

São também esperados impactos digitais, uma vez que os dados no setor das SoHO podem tornar-se ativos digitais valiosos nos domínios da saúde pública e da inovação. Um sistema informático único trará benefícios importantes pois pode acolher soluções flexíveis, permitindo aos Estados-Membros e aos estabelecimentos manter o seu próprio sistema e ligar-se através dele ou reutilizar os componentes existentes. Poderá tornar-se um nó importante no ecossistema digital da UE e, em especial, no futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), que visa abrir oportunidades e eliminar os obstáculos à utilização e reutilização de dados de saúde, tendo em vista a prestação de cuidados de saúde, a medicina personalizada, a investigação e inovação, a elaboração de políticas e as atividades regulamentares. Para beneficiar do EEDS no futuro, as autoridades competentes no domínio das SoHO poderiam considerar colaborar com organismos competentes no âmbito do EEDS a nível nacional e da UE, nomeadamente no que diz respeito a aspetos relacionados com a interoperabilidade técnica e semântica.

- Direitos fundamentais

A proposta teria impactos positivos em alguns direitos fundamentais dos cidadãos (proteção da saúde, não discriminação, privacidade, consentimento informado), em especial reforçando as disposições relativas à proteção e vigilância dos dados e à comunicação das anomalias genéticas das crianças nascidas da reprodução medicamente assistida com dádiva de terceiros, e garantindo que os requisitos de segurança e qualidade se baseiam em dados científicos. No entanto, para a maior parte dos aspetos éticos, em especial os direitos das crianças nascidas da reprodução medicamente assistida, as decisões são tomadas pelos Estados-Membros a nível nacional.

A proposta mantém o atual princípio da dádiva voluntária e não remunerada, em conformidade com o artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE, que

---

efetuado pelo NHSBT (serviço de sangue do Reino Unido), ver quadro 1 da avaliação {SWD (2019) 376 final}, secção 5.3.1.2, p. 59.

proíbe a comercialização do corpo humano. No entanto, a proposta harmoniza as diferentes versões das diretivas relativas ao sangue e aos tecidos e células e adapta-as ao princípio da «neutralidade financeira» recentemente recomendado pelo Comité de Bioética do Conselho da Europa<sup>12</sup>.

#### 4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ficha financeira legislativa em anexo à presente proposta estabelece as implicações em termos de orçamento e recursos humanos e administrativos. As dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira do Programa UE pela Saúde<sup>13</sup> no âmbito do Quadro Financeiro Plurianual (QFP) 2021-2027. Esse programa foi criado para responder à necessidade de novas ações a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros. Deverá constituir um meio para promover o reforço do intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros, apoiar redes de partilha de conhecimentos ou de aprendizagem mútua, combater as ameaças transfronteiriças para a saúde, de modo a reduzir os riscos dessas ameaças e mitigar as suas consequências, e melhorar a eficiência, evitando a duplicação de atividades e otimizando a utilização dos recursos financeiros. Nesse contexto, algumas atividades organizadas conjuntamente entre os Estados-Membros, tais como inspeções ou avaliações de preparações de SoHO, poderão ser elegíveis para apoio financeiro da União.

#### 5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de comunicação de informações**

A Comissão procederá a um reexame periódico dos indicadores de monitorização e a uma avaliação dos impactos do ato legislativo após cinco anos. A monitorização será possível graças aos dados provenientes das obrigações de comunicação de informações impostas aos Estados-Membros e às entidades SoHO. A Plataforma SoHO da UE permitirá a recolha de todos os elementos do plano de monitorização contínua, uma vez que automatiza a extração de indicadores pertinentes sem contributos adicionais das partes interessadas. Para a avaliação, serão recolhidos dados adicionais, em especial sobre os custos, a facilidade de utilização e a integração entre os sistemas. A plataforma de dados será utilizada para publicar de forma transparente indicadores agregados de interesse geral, tais como ocorrências adversas graves relacionadas com as SoHO, insuficiências de fornecimento ou preparações autorizadas de SoHO.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O novo regulamento, que revoga a Diretiva 2002/98/CE relativa ao sangue e a Diretiva 2004/23/CE relativa aos tecidos e células, e a respetiva legislação de execução, está estruturado em torno de obrigações das diferentes partes interessadas: as autoridades nacionais competentes, as entidades responsáveis pelas SoHO e a

---

<sup>12</sup> *Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, disponível em: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

<sup>13</sup> Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).



Comissão. Inclui requisitos específicos para todas as organizações que realizam atividades suscetíveis de afetar a segurança, a qualidade ou a eficácia das SoHO utilizadas para aplicação no ser humano e descreve as obrigações das autoridades designadas que irão verificar a correta aplicação das disposições. É constituído pelos seguintes capítulos principais:

#### Capítulo I: Disposições gerais

O capítulo I contém as disposições gerais do presente regulamento. Define o objeto e o âmbito de aplicação do regulamento. Reconhecendo a importância de garantir a segurança e a qualidade das SoHO que não são definidas pelos termos «sangue», «tecido» ou «célula», como o leite materno e a microbiota intestinal, e para preparar para o futuro a legislação a este respeito, o âmbito de aplicação é definido pelo termo mais amplo SoHO. Os órgãos sólidos continuam a ser regulados pela Diretiva 2010/53/UE e estão excluídos da definição deste termo. Este capítulo contém as definições dos diferentes elementos do regulamento e da terminologia utilizada ao longo do texto. Além disso, introduz a descrição das atividades SoHO e descreve as eventuais medidas mais rigorosas estabelecidas pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE. São descritas certas exclusões, juntamente com a aplicabilidade parcial do presente regulamento quando as SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos.

#### Capítulo II: Autoridades competentes

O capítulo II contém as disposições relativas às autoridades competentes para as SoHO, que são responsáveis pelas atividades de supervisão das SoHO. Abrange a designação das autoridades competentes, a possibilidade de delegar determinadas atividades de supervisão das SoHO e os princípios gerais para o seu funcionamento (independência e imparcialidade, transparência). Define igualmente as suas responsabilidades e obrigações gerais. Abrange a comunicação entre as autoridades competentes (no setor das SoHO) e a consulta e cooperação com as autoridades de outros setores regulados. Estabelece as obrigações gerais do pessoal da autoridade e as obrigações da autoridade competente relativamente aos controlos da Comissão.

#### Capítulo III: Atividades de supervisão SoHO

O capítulo III abrange todas as atividades levadas a cabo pelas autoridades competentes em relação a entidades ou processos SoHO, com a obrigação de manter um registo dessas entidades e um procedimento para o seu registo; a obrigação de dispor de um sistema de autorização de preparações de SoHO e um procedimento para essas autorizações, com disposições para a realização da avaliação das preparações de SoHO, eventualmente num processo conjunto com uma ou mais autoridades competentes, e outras obrigações específicas dos avaliadores de preparações de SoHO. Este capítulo abrange igualmente a obrigação de dispor de um sistema de autorização para os estabelecimentos SoHO (específico no caso das entidades SoHO importadoras) e de um procedimento para a sua autorização (estabelecimentos SoHO/entidades SoHO importadoras). Estipula as obrigações em matéria de inspeções dos estabelecimentos SoHO e de outras entidades SoHO, eventualmente através de inspeções conjuntas, e as obrigações específicas dos inspetores. Determina as obrigações das autoridades competentes em matéria de publicação de dados, rastreabilidade, vigilância e alertas rápidos SoHO.

#### Capítulo IV: Obrigações gerais das entidades SoHO

O capítulo IV descreve todas as obrigações gerais impostas às entidades SoHO, nomeadamente o seu registo, a nomeação de uma pessoa responsável se libertarem SoHO para utilização clínica e as obrigações relativas à exportação de SoHO. Estabelece igualmente a obrigação de autorização das preparações de SoHO e o procedimento para o pedido dessa autorização. Abrange igualmente as obrigações das entidades das SoHO importadoras no que se refere à sua autorização e ao pedido para essa autorização. Define as obrigações das entidades SoHO em matéria de recolha e comunicação de dados de atividade, rastreabilidade e codificação, a obrigação de aplicar o código único europeu às SoHO distribuídas para aplicação no ser humano (exceto para algumas SoHO específicas) e notificações no âmbito da vigilância.

#### Capítulo V: Obrigações gerais dos estabelecimentos SoHO

O capítulo V estabelece as obrigações gerais impostas aos estabelecimentos SoHO, um subconjunto de entidades SoHO que processam e armazenam SoHO. Estabelece a sua autorização e o procedimento de pedido dessa autorização, a obrigação de dispor de um sistema de gestão da qualidade e a obrigação de designar um médico responsável por tarefas específicas.

#### Capítulo VI: Proteção dos dados de SoHO

O capítulo VI contém as disposições relacionadas com a proteção dos dados de SoHO, com as normas e a forma de aplicar essas normas no que se refere à proteção dos dados.

#### Capítulo VII: Proteção dos recetores e da descendência

O capítulo VII contém as disposições relativas à proteção dos doentes tratados com SoHO (recetores) e à descendência de reprodução medicamente assistida, com as normas e a forma de aplicar essas normas no que se refere à proteção dos recetores e da descendência. Estipula igualmente as condições para a libertação de SoHO para aplicação no ser humano e as condições para uma libertação excecional.

#### Capítulo VIII: Continuidade do fornecimento

O capítulo VIII estabelece disposições para assegurar a continuidade do fornecimento de SoHO. Abrange a obrigação de os Estados-Membros disporem de planos de emergência nacionais para as SoHO (SoHO que sejam de importância essencial para os doentes) e as responsabilidades das autoridades e entidades competentes no que diz respeito aos alertas relativos ao fornecimento de SoHO essenciais. Estipula igualmente as condições para a derrogação das obrigações de autorização das preparações de SoHO em situações de emergência, prevê medidas de emergência adicionais a tomar pelos Estados-Membros e, por último, estabelece a obrigação de as entidades SoHO que realizam atividades com SoHO essenciais disporem de um plano de emergência.

#### Capítulo IX: Conselho de Coordenação SoHO

O capítulo IX estabelece o Conselho de Coordenação SoHO (CCS) para apoiar os Estados-Membros na coordenação da execução do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo. Este capítulo estabelece igualmente a composição do conselho e a forma como o seu funcionamento é organizado.

#### Capítulo X: Atividades da União

O capítulo X descreve as atividades organizadas a nível da União em matéria de formação e intercâmbio de pessoal das autoridades competentes, os controlos da Comissão nos Estados-Membros e o apoio prestado pela Comissão para apoiar a execução do regulamento. Refere-se igualmente à cooperação com a EDQM, que deve tratar os procedimentos para a elaboração e revisão de orientações técnicas, incluindo a recolha de dados, a elaboração de orientações e a consulta pública.

#### Capítulo XI: Plataforma SoHO da UE

O capítulo XI descreve a Plataforma SoHO da UE, que apoiará a partilha de informações entre as autoridades e com as entidades SoHO, e descreve as suas funcionalidades gerais.

#### Capítulo XII: Disposições Processuais

O capítulo XII contém as disposições processuais do regulamento no que diz respeito às obrigações em matéria de confidencialidade e proteção de dados. Além disso, contém disposições relativas ao exercício da delegação, ao procedimento de urgência e ao procedimento de comité. Por último, estabelece as sanções aplicáveis em caso de infração às disposições do presente regulamento a fixar pelos Estados-Membros.

No que diz respeito aos atos delegados, na sequência da adoção da proposta, a Comissão tenciona criar um grupo de peritos, de acordo com a Decisão C (2016) 3301, a fim de aconselhar e assistir na preparação dos atos delegados, bem como sobre questões relacionadas com a execução do regulamento no que diz respeito a:

- a) Elaborar pareceres a pedido da Comissão sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade (e consultar organismos consultivos equivalentes estabelecidos noutra legislação pertinente da União);
- b) Fornecer à Comissão conhecimentos especializados relevantes para o desenvolvimento de orientações técnicas, de outras orientações e de métodos técnicos;
- c) Rever os relatórios sobre os dados de atividade e os dados de vigilância antes da sua publicação pela Comissão;
- d) Contribuir para a monitorização contínua do progresso técnico e para avaliar se os requisitos de segurança e qualidade estabelecidos no presente regulamento são adequados para garantir a segurança e a qualidade das SoHO e das preparações de SoHO, bem como a segurança dos dados de SoHO;
- e) Apoiar a Comissão na troca de pontos de vista com as associações profissionais a nível da União ou internacional que trabalham no domínio das SoHO sobre questões de interesse geral relacionadas com a aplicabilidade das disposições do presente regulamento;
- f) Fornecer conhecimentos especializados à Comissão para a elaboração de orientações, normas ou regras similares a nível internacional para as SoHO e a sua qualidade e segurança, se for caso disso;
- g) Aconselhar a Comissão sobre o conteúdo e o formato adequados dos programas de formação da União para o pessoal das autoridades competentes e apoiar a realização de atividades de formação;
- h) Prestar aconselhamento e conhecimentos especializados sobre a preparação dos atos delegados.

O grupo de peritos deve também prestar aconselhamento técnico à Comissão quando considerar que as orientações da EDQM não são suficientes para cumprir uma norma de proteção dos dados ou uma norma de proteção do recetor e da descendência, tal como previsto no presente regulamento.

#### Capítulo XIII: Disposições Transitórias

Este capítulo estabelece as disposições transitórias aplicáveis aos estabelecimentos e preparações de SoHO autorizados nos termos da antiga legislação STC. Estipula o estatuto das SoHO armazenadas antes da aplicação do presente regulamento. Por último, contém as medidas transitórias relacionadas com a data de adoção de determinados atos delegados e de execução.

#### Capítulo XIV: Disposições finais

O capítulo final estipula a revogação das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. Estabelece igualmente as disposições relativas à avaliação do regulamento, bem como as suas datas de entrada em vigor e de aplicação.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/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 168.º, n.º 4, alínea a),

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>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>2</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 168.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (2) O artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE dispõe que o Parlamento Europeu e o Conselho devem adotar medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança para órgãos e substâncias de origem humana (SoHO), sangue e derivados do sangue. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros não podem ser impedidos de manter ou introduzir medidas de proteção mais rigorosas. Nos termos do artigo 193.º do TFUE, os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas medidas. Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, as medidas adotadas nos termos do artigo 168.º, n.º 4, alínea a), não devem afetar as disposições nacionais relativas à dádiva ou à utilização médica de órgãos e sangue.
- (3) No que diz respeito ao artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE, as normas de segurança e qualidade dos órgãos e das SoHO, do sangue e dos derivados do sangue devem assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. Por conseguinte, o presente regulamento visa estabelecer normas elevadas, assegurando, nomeadamente, a proteção dos doadores de SoHO, tendo em conta o seu papel fundamental no fornecimento de SoHO e para os recetores, bem como medidas para monitorizar e

---

<sup>1</sup> JO C de , p .

<sup>2</sup> JO C de , p .

apoiar a suficiência do fornecimento de SoHO que são essenciais para a saúde dos doentes.

- (4) As Diretivas 2002/98/CE<sup>3</sup> e 2004/23/CE<sup>4</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho constituem o quadro regulamentar da União para o sangue e para os tecidos e células, respetivamente. Embora estas diretivas tenham harmonizado em certa medida as regras dos Estados-Membros no domínio da segurança e da qualidade do sangue, tecidos e células, incluem um número significativo de opções e possibilidades para os Estados-Membros aplicarem as regras por elas estabelecidas. Tal resulta em divergências entre as regras nacionais, o que pode criar obstáculos à partilha transfronteiriça destas substâncias. É necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas para obter um quadro regulamentar sólido, transparente, atualizado e sustentável para estas substâncias, que assegure a segurança e a qualidade para todas as partes envolvidas, reforce a segurança jurídica e apoie o fornecimento contínuo, facilitando simultaneamente a inovação em benefício da saúde pública. A fim de assegurar uma aplicação coerente do quadro jurídico, é conveniente revogar as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e substituí-las por um regulamento.
- (5) As Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE estão altamente interligadas e contêm disposições muito semelhantes em matéria de supervisão, bem como princípios equivalentes em matéria de segurança e qualidade nos dois setores que regulam. Além disso, muitas autoridades e operadores trabalham em ambos os setores. Uma vez que o presente regulamento visa definir princípios de alto nível que serão comuns ao setor do sangue e ao setor dos tecidos e células, seria adequado substituir estas diretivas e fundir as disposições revistas num único ato jurídico.
- (6) O presente regulamento deve aplicar-se ao sangue e aos componentes sanguíneos, tal como regulados pela Diretiva 2002/98/CE, bem como aos tecidos e células, incluindo sangue periférico hematopoiético, sangue do cordão umbilical e células estaminais da medula óssea, células e tecidos reprodutivos, tecidos e células fetais e células estaminais adultas e embrionárias, tal como regulados pela Diretiva 2004/23/CE. Uma vez que a dádiva e a aplicação no ser humano de SoHO que não o sangue, os tecidos e as células são cada vez mais comuns, é necessário alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento a todas as SoHO, independentemente de satisfazerem a definição de «sangue», de «tecido» ou de «células», a fim de evitar que determinados grupos de dadores ou recetores não estejam protegidos por um quadro adequado de qualidade e segurança a nível da União. Tal assegurará, por exemplo, a proteção dos dadores e recetores do leite materno humano, da microbiota intestinal, das preparações sanguíneas que não são utilizadas para transfusão e de qualquer outra SoHO que possa vir a ser aplicada no ser humano no futuro.
- (7) Os órgãos sólidos estão excluídos da definição de SoHO para efeitos do presente regulamento e, por conseguinte, do seu âmbito de aplicação. A sua dádiva e transplantação são significativamente diferentes e são reguladas por um quadro

---

<sup>3</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>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).

jurídico específico, estabelecido na Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>5</sup>. Não foram apontadas deficiências no que diz respeito às disposições em vigor em matéria de qualidade e segurança dos órgãos. No entanto, o presente regulamento deve aplicar-se quando os órgãos são removidos de um dador para efeitos de separação de tecidos ou células para aplicação no ser humano, por exemplo as válvulas cardíacas de um coração ou os ilhéus pancreáticos de um pâncreas.

- (8) É fundamental garantir a qualidade e a segurança das SoHO, especialmente quando essas substâncias interagem com o corpo do recetor. Por conseguinte, o presente regulamento não deve abranger a colocação de uma substância no corpo quando esta não tiver qualquer interação biológica ou fisiológica com esse corpo, como no caso das perucas feitas de cabelo humano.
- (9) Todas as SoHO destinadas a ser aplicadas nos seres humanos são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. As SoHO podem ser preparadas e armazenadas de diversas formas, tornando-se preparações de SoHO que podem ser aplicadas nos recetores. Nestas circunstâncias, o presente regulamento deve aplicar-se a todas as atividades, desde o recrutamento de dadores até à aplicação no ser humano e à monitorização dos resultados. As SoHO ou as preparações de SoHO também podem ser usadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, regulados por outra legislação da União, em particular a relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>6</sup>, aos medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>7</sup> e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>8</sup>, incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>9</sup>, ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>. Os critérios que definem quando as SoHO ou as preparações de SoHO se tornam produtos regulados por outra legislação da União não são definidos no presente regulamento, mas sim nesses outros atos. Além disso, o presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo da legislação da União em matéria de organismos geneticamente modificados.
- (10) Quando as SoHO são utilizadas no enquadramento autólogo sem qualquer manipulação, processamento ou armazenamento, a aplicação do presente regulamento

---

<sup>5</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>6</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>7</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>8</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>9</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).

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

não seria proporcional aos poucos riscos em matéria de qualidade e segurança existentes nesse enquadramento. Quando as SoHO autólogas são colhidas e tratadas antes de serem reutilizadas na mesma pessoa, surgem riscos que devem ser mitigados. Por conseguinte, é necessário proceder a uma avaliação e autorização dos processos aplicados para garantir que comprovadamente são seguros e eficazes para o recetor. Quando as SoHO autólogas são colhidas para processamento e também armazenamento, surgem igualmente riscos de contaminação cruzada, perda de rastreabilidade ou deterioração das propriedades biológicas inerentes à substância e necessárias para a sua eficácia no recetor. Por conseguinte, devem aplicar-se os requisitos para a autorização dos estabelecimentos SoHO.

- (11) Quando as SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção e contribuir para a clareza e a segurança jurídicas, o presente regulamento deve ser aplicável na medida em que as atividades a que estão sujeitas não sejam reguladas por outro quadro legislativo da União. Sem prejuízo de outra legislação da União, nomeadamente da Diretiva 2001/83/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 e (UE) 2017/745, o presente regulamento deve, pelo menos, aplicar-se ao recrutamento e seleção de dadores, à dádiva, à colheita e às análises efetuadas aos dadores, bem como à libertação, distribuição, importação e exportação, quando essas atividades digam respeito às SoHO, até ao momento da sua transferência para operadores regulados por outra legislação da União. Isto significa que uma estreita interação entre o presente quadro regulamentar e outros quadros conexos é essencial para assegurar a interação e a coerência entre os quadros jurídicos pertinentes, sem lacunas ou sobreposições.
- (12) As SoHO podem também ser combinadas com outros produtos regulados antes da aplicação no ser humano. Nestas circunstâncias, é igualmente necessária uma estreita interação entre o presente quadro regulamentar e outros quadros conexos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana em todos os casos em que estas substâncias são utilizadas.
- (13) Dada a natureza especial das SoHO, resultante da sua origem humana, e a procura crescente destas substâncias para aplicação no ser humano ou para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima destes produtos, é necessário assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos dadores e dos recetores. As SoHO devem ser obtidas de indivíduos cujo estado de saúde seja tal que a dádiva não provoque efeitos prejudiciais. O presente regulamento deve, por conseguinte, incluir princípios e regras técnicas para monitorizar e proteger os dadores. Uma vez que diferentes tipos de dádiva implicam riscos diferentes para os dadores, com diferentes níveis de importância, a monitorização da saúde dos dadores deve ser proporcional a esses níveis de risco. Este aspeto é particularmente importante quando a dádiva envolve algum risco para a saúde do dador devido à necessidade de pré-tratamento com medicamentos, de uma intervenção médica para recolher a substância ou de uma necessidade de dádiva repetida por parte dos dadores. As dádivas de oócitos, medula óssea, células estaminais do sangue periférico e plasma devem ser consideradas como implicando um risco significativo.
- (14) Quando é detetada uma anomalia genética nociva na descendência de reprodução medicamente assistida com dádiva por terceiros, a transmissão dessa informação permite evitar a utilização ulterior de dádivas afetadas por esse risco genético. Por conseguinte, é importante que as informações pertinentes em tais casos sejam



eficazmente comunicadas entre as entidades SoHO e sejam traduzidas em ações apropriadas.

- (15) O presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou introduzirem medidas de proteção mais rigorosas que sejam compatíveis com o direito da União. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas medidas. As medidas de proteção mais rigorosas adotadas pelos Estados-Membros devem basear-se em dados concretos e ser proporcionais ao risco para a saúde humana, por exemplo, com base em preocupações gerais de segurança e nos riscos correspondentes num Estado-Membro ou em riscos locais específicos. Não devem discriminar pessoas em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, a menos que essa medida ou a sua aplicação seja objetivamente justificada por um objetivo legítimo e que os meios para o alcançar sejam adequados e necessários.
- (16) O presente regulamento não deverá interferir com a legislação nacional no domínio da saúde com objetivos que não sejam a qualidade e a segurança das SoHO e que seja compatível com o direito da União, em especial a legislação relativa aos aspetos éticos. Esses aspetos surgem devido à origem humana das substâncias, que toca diversas questões sensíveis e éticas para os Estados-Membros e os cidadãos, como o acesso a serviços específicos que utilizam SoHO. O presente regulamento também não deve interferir com as decisões de natureza ética tomadas pelos Estados-Membros. Essas decisões éticas podem dizer respeito à utilização, ou limitação da utilização, de tipos específicos de SoHO ou a utilizações específicas de SoHO, incluindo células reprodutivas e células estaminais embrionárias. Quando um Estado-Membro autorizar a utilização dessas células, o presente regulamento deve aplicar-se na íntegra, a fim de garantir a segurança e a qualidade e proteger a saúde humana.
- (17) O presente regulamento não se destina a abranger a investigação que utiliza SoHO quando essa investigação não implica a aplicação no corpo humano, por exemplo, a investigação *in vitro* ou a investigação em animais. No entanto, as substâncias humanas utilizadas na investigação que envolva estudos em que são aplicadas no corpo humano devem cumprir as regras estabelecidas no presente regulamento.
- (18) Por uma questão de princípio, os programas que promovem a dádiva de SoHO devem basear-se no princípio da dádiva voluntária e não remunerada, do altruísmo do dador e da solidariedade entre o dador e o recetor. As dádivas voluntárias e não remuneradas de SoHO constituem também um fator que pode contribuir para a obtenção de elevados padrões de segurança das SoHO e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana. É igualmente reconhecido, nomeadamente pelo Comité de Bioética<sup>11</sup> do Conselho da Europa, que, embora devam ser evitados ganhos financeiros, pode também ser necessário assegurar que os dadores não sejam financeiramente prejudicados pela sua dádiva. Assim, a compensação para eliminar esse risco é aceitável, mas nunca deve constituir um incentivo que leve um dador a ser desonesto ao dar o seu historial médico ou comportamental ou a doar com maior frequência do que o permitido, colocando riscos para a sua própria saúde e para a dos potenciais recetores. Essa compensação deve, por conseguinte, ser fixada pelas autoridades nacionais a um nível adequado no seu Estado-Membro para alcançar esses objetivos.

---

<sup>11</sup> *Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* (março de 2018). Disponível em <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

- (19) A fim de manter a confiança do público nos programas de dádiva e utilização de SoHO, as informações prestadas aos potenciais dadores, recetores ou médicos sobre a utilização e os benefícios prováveis de determinadas SoHO ou preparações de SoHO quando aplicadas aos recetores devem refletir com exatidão provas científicas fiáveis. Tal deverá garantir que os dadores, ou as suas famílias, não sejam forçados a doar através de descrições exageradas dos benefícios e que os potenciais doentes não recebam falsas esperanças ao tomarem decisões sobre as suas opções de tratamento. A verificação do cumprimento do presente regulamento através de atividades de supervisão é de importância fundamental para garantir que, em toda a União, os objetivos do regulamento são efetivamente alcançados. Cabe aos Estados-Membros a responsabilidade de dar execução ao presente regulamento, devendo as suas autoridades competentes monitorizar e verificar, mediante a organização de atividades de supervisão, se os requisitos aplicáveis da União são efetivamente cumpridos.
- (20) Os Estados-Membros devem designar autoridades competentes em todos os domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Embora os Estados-Membros estejam mais bem colocados para identificar a autoridade ou autoridades competentes para cada domínio, por exemplo através de critérios geográficos, temáticos ou por substância, deve igualmente ser-lhes exigido que designem uma autoridade nacional única responsável por assegurar uma comunicação devidamente coordenada com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão. A autoridade nacional SoHO deve ser considerada a mesma que a autoridade competente designada nos Estados-Membros em que é designada apenas uma autoridade competente.
- (21) Para o exercício de atividades de supervisão destinadas a verificar a correta aplicação da legislação relativa às SoHO, os Estados-Membros devem designar autoridades competentes que atuem de forma independente e imparcial. Por conseguinte, é importante que a sua função de supervisão seja separada e independente do exercício das atividades SoHO. Em especial, as autoridades competentes devem estar livres de influências políticas indevidas e de interferências da indústria que possam afetar a sua imparcialidade operacional.
- (22) Para a realização de atividades de supervisão destinadas a verificar a correta aplicação da legislação relativa às SoHO, os Estados-Membros devem designar autoridades competentes que atuem no interesse público, disponham dos recursos e dos equipamentos adequados e ofereçam garantias de imparcialidade, profissionalismo e transparência. Quando as infrações estiverem relacionadas com riscos diretos para a saúde, e a publicação de informações relativas a essas infrações puder contribuir para a redução dos riscos e para a proteção dos dadores, dos recetores ou da descendência de reprodução medicamente assistida, as autoridades competentes devem, se necessário, poder dar prioridade à transparência das suas atividades de execução em detrimento da proteção da confidencialidade da parte que infringiu o regulamento.
- (23) A correta aplicação e execução do cumprimento das regras abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento exigem um conhecimento adequado dessas regras. Por conseguinte, é importante que o pessoal que exerce atividades de supervisão tenha uma experiência profissional adequada e receba formação regular, de acordo com a sua área de competência, sobre as obrigações decorrentes do presente regulamento.
- (24) Em caso de dúvida sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, as autoridades competentes devem consultar as autoridades competentes responsáveis por outros quadros

regulamentares pertinentes, nomeadamente em matéria de medicamentos, dispositivos médicos, órgãos ou alimentos, com o objetivo de assegurar procedimentos coerentes para a aplicação do presente regulamento. As autoridades competentes devem informar o Conselho de Coordenação SoHO do resultado das suas consultas. Quando as SoHO ou as preparações de SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, as autoridades competentes devem cooperar com as autoridades relevantes no seu território. Esta cooperação deve ter por objetivo alcançar uma abordagem acordada para quaisquer comunicações subseqüentes entre as autoridades responsáveis pelas SoHO e para os outros setores relevantes, conforme necessário, no que diz respeito à autorização e monitorização das SoHO ou do produto fabricado a partir de SoHO. Em princípio, cabe aos Estados-Membros decidir caso a caso sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade. No entanto, a fim de assegurar decisões coerentes em todos os Estados-Membros no que diz respeito aos casos-limite, deve ser atribuída competência à Comissão para, por sua própria iniciativa ou mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, decidir sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento.

- (25) As autoridades competentes devem realizar regularmente atividades de supervisão, com base numa avaliação dos riscos e com uma frequência adequada, das entidades e atividades regidas pelo presente regulamento. A frequência das atividades de supervisão e o modo, quer no local quer por análise de documentos à distância, devem ser estabelecidos pelas autoridades competentes, tendo em conta a necessidade de ajustar o esforço de controlo ao risco e ao nível de cumprimento esperado nas diferentes situações, incluindo as eventuais violações do presente regulamento cometidas através de práticas fraudulentas ou outras práticas ilegais e os antecedentes em matéria de cumprimento. Por conseguinte, a probabilidade de incumprimento de todos os domínios do presente regulamento deve ser tida em conta na programação das atividades de supervisão.
- (26) Os peritos da Comissão devem poder realizar controlos nos Estados-Membros, incluindo auditorias, às autoridades competentes e aos sistemas de atividades de supervisão, para verificar a aplicação efetiva dos requisitos relevantes. Os controlos da Comissão devem servir igualmente para investigar e recolher informações sobre as práticas ou problemas em matéria de execução, as emergências e os novos desenvolvimentos que tenham lugar nos Estados-Membros. Os controlos oficiais devem ser realizados por pessoal independente, que não se encontre em situação de conflito de interesses e, nomeadamente, que não se encontre numa situação que, direta ou indiretamente, possa afetar a sua capacidade de exercer as suas funções profissionais de forma imparcial.
- (27) Uma vez que as preparações de SoHO são submetidas a uma série de atividades antes da sua libertação e distribuição, as autoridades competentes devem avaliar e autorizar essas preparações a fim de verificar se um elevado nível de segurança, qualidade e eficácia é alcançado de forma coerente através da aplicação dessa série específica de atividades, realizadas dessa forma específica. Quando as SoHO são preparadas com métodos de colheita, análise ou processamento recentemente desenvolvidos e validados, deve ter-se em conta a demonstração da segurança e da eficácia nos recetores através de requisitos para a recolha e revisão de dados sobre os resultados clínicos. A extensão desses dados sobre os resultados clínicos exigidos deve estar correlacionada com o nível de risco associado às atividades realizadas para a

preparação e utilização da SoHO em causa. Se uma preparação de SoHO nova ou modificada apresentar riscos negligenciáveis para os recetores (ou para a descendência no caso de reprodução medicamente assistida), os requisitos de notificação no âmbito da vigilância previstos no presente regulamento devem ser adequados para demonstrar a segurança e qualidade. Tal deve aplicar-se a preparações de SoHO bem estabelecidas que sejam introduzidas numa nova entidade SoHO, mas relativamente às quais se demonstrou claramente, pela sua utilização noutras entidades, serem seguras e eficazes.

- (28) No que diz respeito às preparações de SoHO que apresentam um certo nível de risco (baixo, moderado ou elevado), o requerente deve propor um plano de monitorização dos resultados clínicos que cumpra diferentes requisitos adequados ao risco indicado. As orientações mais atualizadas da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, uma Direção do Conselho da Europa) devem ser consideradas relevantes na conceção de estudos de acompanhamento clínico proporcionais em termos de extensão e complexidade ao nível de risco identificado da preparação de SoHO. No caso de baixo risco, para além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância contínua, o requerente deve organizar um acompanhamento clínico proativo para um número definido de doentes. Para os riscos moderados e elevados, além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância e além do acompanhamento clínico, o requerente deve propor estudos de investigação clínica com monitorização de parâmetros clínicos predefinidos. Em caso de risco elevado, estes devem incluir uma comparação com tratamentos comuns, idealmente num estudo com sujeitos atribuídos a grupos de ensaio e de controlo de forma aleatória. A autoridade competente deve aprovar os planos antes da sua aplicação e avaliar os dados dos resultados no âmbito de uma autorização de uma preparação de SoHO.
- (29) Por razões de eficiência, deve ser permitido realizar estudos de resultados clínicos utilizando o quadro estabelecido no setor farmacêutico para os ensaios clínicos, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>, quando o os operadores o desejarem. Embora os requerentes possam optar por registar eles próprios os dados clínicos gerados durante a monitorização dos resultados clínicos, devem também ser autorizados a utilizar os registos de dados clínicos existentes como meio desse registo, quando esses registos tiverem sido verificados pela autoridade competente, ou forem certificados por uma instituição externa, em termos de fiabilidade dos seus procedimentos de gestão de dados.
- (30) A fim de facilitar a inovação e reduzir os encargos administrativos, as autoridades competentes devem partilhar entre si informações sobre a autorização de novas preparações de SoHO e os elementos de prova utilizados para essas autorizações, incluindo para a validação de dispositivos médicos certificados utilizados para a colheita, tratamento, armazenamento ou aplicação a doentes. Essa partilha poderá permitir que as autoridades aceitem autorizações anteriores concedidas a outras entidades, incluindo noutros Estados-Membros, reduzindo assim significativamente os requisitos de produção de provas.
- (31) Uma vasta gama de organizações públicas e privadas influencia a segurança, a qualidade e a eficácia das SoHO, mesmo que não mantenham bancos dessas SoHO.

---

<sup>12</sup> 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 (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Muitas organizações realizam uma única atividade de SoHO, como a colheita ou a análise dos dados em nome de uma ou muitas organizações que mantêm bancos de SoHO. O conceito de entidade SoHO inclui esta vasta gama de organizações, desde os registos de dados aos médicos que aplicam SoHO aos recetores ou utilizam dispositivos de processamento de SoHO junto à cama do recetor. O registo de todas essas entidades SoHO deve assegurar que as autoridades competentes têm uma visão clara do setor e da sua escala e podem tomar medidas de execução quando tal for considerado necessário. O registo de uma entidade SoHO deve dizer respeito à entidade jurídica, independentemente do número de locais físicos associados à entidade.

- (32) As autoridades competentes devem examinar as entidades SoHO registadas no seu território e assegurar que as entidades que efetuam tanto o processamento como o armazenamento de SoHO são inspecionadas e autorizadas como estabelecimentos SoHO antes de iniciarem essas atividades. A autorização de um estabelecimento SoHO deve dizer respeito à entidade jurídica, mesmo quando um estabelecimento SoHO tenha muitos locais físicos. As autoridades competentes devem ter em conta o impacto na segurança, na qualidade e na eficácia das atividades SoHO levadas a cabo em entidades que não correspondem à definição de estabelecimento SoHO e decidir se determinadas entidades devem ser sujeitas a uma autorização como estabelecimento devido ao risco ou à escala associados às suas atividades. Do mesmo modo, as entidades SoHO que têm um fraco historial em termos de cumprimento das obrigações em matéria de comunicação de informações ou de outras obrigações podem ser candidatos adequados a autorização como estabelecimentos SoHO.
- (33) No que diz respeito às normas relativas à proteção dos dados, dos recetores e da descendência, o presente regulamento deve prever uma hierarquia de regras para a sua aplicação. À medida que os riscos e as tecnologias evoluem, esta hierarquia de regras deverá facilitar uma adoção eficiente e reativa das orientações mais atualizadas para a aplicação das normas estabelecidas no presente regulamento. Como parte dessa hierarquia, na ausência de legislação da União que descreva procedimentos específicos a aplicar e a seguir para cumprir as normas estabelecidas no presente regulamento, a observância das orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EDQM deve ser considerado um meio de demonstrar a conformidade com as normas estabelecidas no presente regulamento, a fim de assegurar um elevado nível de qualidade, segurança e eficácia. As entidades SoHO devem ser autorizadas a seguir outras orientações, desde que tenha sido demonstrado que essas outras orientações atingem o mesmo nível de qualidade, segurança e eficácia. Nos casos de questões técnicas pormenorizadas para as quais nem a legislação da União nem o ECDC e a EDQM definiram uma orientação ou regra técnica, os operadores devem aplicar uma regra definida localmente que esteja em consonância com as orientações e os dados científicos pertinentes internacionalmente reconhecidos e que seja adequada para mitigar qualquer risco identificado.
- (34) Sempre que os dados demonstrem que as etapas de processamento específicas reduzem ou eliminam o risco de transmissão de determinados agentes de doenças infecciosas ou não infecciosas, as normas de qualidade e segurança para a verificação da elegibilidade do dador através de avaliações da saúde do dador, incluindo a realização de análises, e as orientações conexas para a sua aplicação devem ter em conta esses dados. Assim, no caso, por exemplo, de plasma para fracionamento que, numa fase posterior do processo de fabrico de medicamentos, é submetido a fases de

esterilização, certos critérios de elegibilidade dos dadores utilizados para a dádiva de plasma para transfusão podem não ser necessários nem adequados.

- (35) A EDQM é uma parte estrutural do Conselho da Europa que trabalha no âmbito do acordo parcial da Farmacopeia Europeia. O texto da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (STCE n.º 050), aceite pela Decisão 94/358/CE do Conselho<sup>13</sup>, é considerado o texto do acordo parcial da Farmacopeia Europeia. Os Estados membros do Conselho da Europa que assinaram e ratificaram a Convenção relativa à Farmacopeia Europeia são os Estados membros do acordo parcial da Farmacopeia Europeia e são, por conseguinte, membros dos organismos intergovernamentais que funcionam no âmbito deste acordo parcial, incluindo, nomeadamente: a Comissão da Farmacopeia Europeia, o Comité europeu para o transplante de órgãos (CD-P-TO), o Comité europeu para as transfusões sanguíneas (CD-P-TS) e o Comité europeu para os produtos farmacêuticos e cuidados farmacêuticos (CD-P-PH). A Convenção relativa à Farmacopeia Europeia foi assinada e ratificada pela União Europeia e por todos os seus Estados-Membros, que estão todos representados nos seus órgãos intergovernamentais. Neste contexto, o trabalho da EDQM sobre o desenvolvimento e a atualização de orientações em matéria de segurança e qualidade do sangue, dos tecidos e das células deve ser considerado um contributo importante para o domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento. As orientações tratam questões de qualidade e segurança além dos riscos de transmissão de doenças transmissíveis, tais como os critérios de elegibilidade dos dadores para a prevenção da transmissão de cancro e de outras doenças não transmissíveis e a garantia de segurança e qualidade durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição. Por conseguinte, deverá ser possível utilizar essas orientações como um dos meios para aplicar as normas técnicas previstas no presente regulamento.
- (36) O ECDC, criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup>, é uma agência da União com a missão de reforçar as defesas da Europa contra as doenças transmissíveis. O trabalho do ECDC no desenvolvimento e atualização de orientações em matéria de segurança e qualidade das SoHO do ponto de vista da ameaça de uma doença transmissível deve ser considerado um contributo importante no domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento. Além disso, o ECDC criou uma rede de peritos para a segurança microbiana das SoHO, que assegura a aplicação dos requisitos, enunciados no Regulamento (CE) n.º 851/2004, relativos às relações do ECDC com os Estados-Membros da União e os Estados membros do EEE no que diz respeito à colaboração estratégica e operacional em questões técnicas e científicas, à vigilância, às respostas a ameaças para a saúde, aos pareceres científicos, à assistência científica e técnica, à recolha de dados, à identificação de ameaças emergentes para a saúde e a campanhas de informação do público relacionadas com a segurança das SoHO. Esta rede de peritos SoHO deve fornecer informações ou aconselhamento em relação a surtos relevantes de doenças transmissíveis, em especial no que diz respeito à elegibilidade e às análises efetuadas

---

<sup>13</sup> Decisão 94/358/CE do Conselho, de 16 de junho de 1994, respeitante à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (JO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

<sup>14</sup> Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

aos dadores e à investigação de ocorrências adversas graves que envolvam suspeitas de transmissão de uma doença transmissível.

- (37) É necessário promover campanhas de informação e sensibilização a nível nacional e da União sobre a importância das SoHO. Estas campanhas deverão ter por objetivo ajudar os cidadãos europeus a decidir, em vida, tornarem-se ou não dadores, bem como informar as suas famílias ou representantes legais da sua vontade relativamente à dádiva após a sua morte. Uma vez que é necessário assegurar a disponibilidade de SoHO para tratamentos médicos, os Estados-Membros devem promover a dádiva de SoHO, incluindo plasma, com elevada qualidade e segurança, incrementando assim a autossuficiência na União. Os Estados-Membros são também instados a tomar medidas para fomentar um forte envolvimento do setor público e não lucrativo na prestação de serviços de SoHO, em particular de SoHO essenciais, e nas atividades de investigação e desenvolvimento associadas.
- (38) A fim de promover uma aplicação coordenada do presente regulamento, deve ser criado um Conselho de Coordenação SoHO (CCS). A Comissão deve participar nas suas atividades e presidi-lo. O CCS deverá contribuir para a coordenação da aplicação do presente regulamento em toda a União, nomeadamente ajudando os Estados-Membros a levar a cabo as atividades de supervisão no domínio das SoHO. O CCS deve ser composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas funções e conhecimentos especializados nas respetivas autoridades competentes, devendo também envolver peritos que não trabalham para as autoridades competentes para tarefas específicas em que seja necessário o acesso a conhecimentos técnicos aprofundados no domínio das SoHO. Neste último caso, deve ser dada a devida atenção à possibilidade de envolver organismos especializados europeus, como o ECDC e a EDQM, bem como grupos representantes dos profissionais, cientistas, dadores e doentes existentes a nível da União no domínio das SoHO.
- (39) Algumas substâncias, produtos ou atividades foram sujeitos a quadros jurídicos diferentes, com requisitos diferentes, nos vários Estados-Membros. Esta situação gera confusão entre os operadores neste domínio e a consequente insegurança jurídica constitui um desincentivo para os profissionais desenvolverem novas formas de preparar e utilizar as SoHO. O CCS deve receber informações relevantes sobre as decisões nacionais tomadas em casos em que tenham sido levantadas dúvidas sobre o estatuto regulamentar das SoHO. O CCS deve manter um compêndio dos pareceres emitidos pelo CCS ou pelas autoridades competentes e das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros, para que as autoridades competentes que examinem o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento possam fundamentar o seu processo de tomada de decisão remetendo para esse compêndio. O CCS deve também documentar as melhores práticas acordadas para apoiar uma abordagem comum da União. Deverá igualmente cooperar com organismos semelhantes a nível da União estabelecidos noutra legislação da União, a fim de facilitar a aplicação coordenada e coerente do presente regulamento entre os Estados-Membros e entre os quadros legislativos adjacentes. Estas medidas deverão promover uma abordagem transetorial coerente e facilitar a inovação em matéria de SoHO.

- (40) O conceito de dossiê principal do plasma (DPP) foi estabelecido na Diretiva 2003/63/CE da Comissão<sup>15</sup>. Uma vez que a referida diretiva prevê um papel regulamentar específico para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no que diz respeito à autorização do plasma para fracionamento, o CCS deve também colaborar com os grupos de trabalho de peritos pertinentes da EMA tendo em vista o intercâmbio de experiências e boas práticas, de modo a que os Estados-Membros apliquem de forma consistente e coerente os critérios de elegibilidade dos dadores de plasma para fracionamento e dos dadores de sangue para transfusão.
- (41) A fim de limitar os encargos administrativos para as autoridades competentes e a Comissão, esta última deve criar uma plataforma em linha (a «Plataforma SoHO da UE») para facilitar a apresentação atempada de dados e relatórios, bem como melhorar a transparência das atividades nacionais de comunicação de informações e de supervisão.
- (42) O tratamento de dados pessoais nos termos do presente regulamento deve estar sujeito a garantias rigorosas de confidencialidade e respeitar as regras em matéria de proteção de dados pessoais estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho e no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (43) Uma vez que a Plataforma SoHO da UE exige o tratamento de dados pessoais, esta plataforma será concebida no respeito dos princípios da proteção de dados. Qualquer tratamento de dados pessoais deve limitar-se à consecução dos objetivos e obrigações do presente regulamento. O acesso à Plataforma SoHO da UE deve limitar-se na medida do necessário à realização das atividades de supervisão previstas no presente regulamento.
- (44) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e especialmente a dignidade humana, a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências e a liberdade de empresa, a não discriminação, o direito à proteção da saúde e o acesso aos cuidados de saúde, bem como os direitos da criança. Para alcançar estes objetivos, todas as atividades de supervisão e as atividades SoHO devem ser sempre realizadas de forma a respeitar plenamente esses direitos e princípios. O direito à dignidade e integridade dos dadores, dos recetores e da descendência nascida da reprodução medicamente assistida deve ser sempre tido em conta, nomeadamente assegurando que o consentimento para a dádiva seja dado livremente e que os dadores ou os seus representantes sejam informados da utilização prevista do material doado, que os critérios de elegibilidade dos dadores se baseiem em provas científicas, que a utilização de SoHO no ser humano não seja promovida para fins comerciais ou com informações falsas ou enganosas sobre a eficácia, de modo a que os dadores e os recetores possam fazer escolhas informadas e deliberadas, que as atividades sejam conduzidas de forma transparente, dando prioridade à segurança dos dadores e recetores, e que a atribuição e o acesso equitativo às SoHO sejam definidos de forma transparente, com base numa avaliação objetiva das necessidades médicas. O presente regulamento deve por conseguinte ser aplicado nesse sentido.

---

<sup>15</sup> Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).



- (45) As SoHO, por definição, dizem respeito às pessoas, e existem circunstâncias em que o tratamento de dados pessoais relativos aos dadores e recetores pode ser necessário para alcançar os objetivos e os requisitos do presente regulamento, em especial as disposições relativas à vigilância e à comunicação entre as autoridades competentes. O presente regulamento deve constituir uma base jurídica nos termos do artigo 6.º, e, quando pertinente, preencher as condições previstas no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679 para o tratamento desses dados pessoais. No que diz respeito aos dados pessoais tratados pela Comissão, o presente regulamento deve constituir uma base jurídica nos termos do artigo 5.º, e, quando pertinente, preencher as condições previstas no artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2018/1725. Os dados sobre a segurança e a eficácia das novas preparações de SoHO nos recetores devem também ser partilhados, com medidas de proteção adequadas, a fim de permitir a agregação a nível da União para uma recolha de provas mais robustas sobre a eficácia clínica das preparações de SoHO. Qualquer tratamento de dados efetuado deve ser necessário e adequado para garantir o cumprimento do presente regulamento a fim de proteger a saúde humana. Os dados relativos aos dadores, aos recetores e à descendência devem, por conseguinte, limitar-se ao mínimo necessário e ser pseudonomizados. Os dadores, os recetores e a descendência devem ser informados do tratamento dos seus dados pessoais em conformidade com os requisitos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e em particular como previsto no presente regulamento, no que diz respeito à possibilidade de casos excecionais em que as circunstâncias exijam esse tratamento.
- (46) A fim de permitir um melhor acesso aos dados de saúde no interesse da saúde pública, os Estados-Membros devem conferir poderes às autoridades competentes, enquanto responsáveis pelo tratamento dos dados na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, para estas tomarem decisões sobre o acesso a esses dados e a sua reutilização.
- (47) O intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros é necessário para garantir a otimização do acesso dos doentes e a suficiência do fornecimento, em especial em caso de crise local ou de escassez. Para determinadas SoHO cuja compatibilidade entre o dador e o recetor tem de ser assegurada, esses intercâmbios são essenciais para permitir que os doentes recebam o tratamento de que necessitam. Neste contexto, o objetivo do presente regulamento, nomeadamente garantir a qualidade e a segurança das SoHO e um elevado nível de proteção dos dadores, deve ser alcançado a nível da União, estabelecendo normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO, com base num conjunto comum de requisitos que são aplicados de forma coerente em toda a União. Assim, 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, o presente regulamento não excede o necessário para atingir esse objetivo.
- (48) A fim de poder completar o presente regulamento, sempre que necessário, com normas adicionais relativas à proteção dos dadores, dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida a fim de ter em conta a evolução técnica e científica no domínio das SoHO e com regras adicionais relativas à autorização de entidades SoHO importadoras, às obrigações e procedimentos das entidades SoHO importadoras, à organização de programas de formação e intercâmbio da União, às especificações técnicas relativas à Plataforma SoHO da UE e à proteção de dados, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e

que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>16</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (49) Devem ser atribuídas competências de execução à Comissão com vista a assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento no que diz respeito ao sistema de autorização para as entidades SoHO importadoras, ao pedido de autorização das entidades SoHO importadoras, à recolha e comunicação de dados de atividade por parte das entidades SoHO, ao sistema de codificação europeu, à criação, gestão e funcionamento do CCS e às funcionalidades gerais da Plataforma SoHO da UE.
- (50) Devem ser atribuídas competências de execução à Comissão com vista a assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento, incluindo a determinação do estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, regras e disposições práticas no que diz respeito à consulta e cooperação com as autoridades de outros setores regulamentares, os registos nacionais de entidades SoHO, o processo de registo das entidades SoHO, o sistema de autorização de preparações de SoHO e a autorização de preparações de SoHO, o sistema de autorização de estabelecimentos SoHO, as inspeções dos estabelecimentos SoHO, a consulta e a coordenação relacionadas com a vigilância, o sistema de gestão da qualidade dos estabelecimentos SoHO, a aplicação das normas relativas à proteção dos dados, dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida, os planos de emergência nacionais para as SoHO, as tarefas do Conselho de Coordenação SoHO, bem como as disposições transitórias relativas às preparações de SoHO. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>17</sup>.
- (51) Devem ser estabelecidas disposições transitórias a fim de assegurar uma transição harmoniosa dos anteriores regimes dos tecidos e células e do sangue e componentes sanguíneos para este novo regulamento, especialmente para adaptar as práticas aos novos requisitos, às alterações nas entidades SoHO, nos estabelecimentos SoHO e nas preparações de SoHO, e evitar que as SoHO doadas sejam descartadas desnecessariamente. Deve ser introduzido um regime transitório para os estabelecimentos já designados, autorizados, acreditados ou licenciados antes da data de aplicação do presente regulamento, a fim de garantir a segurança e a clareza jurídicas. Em especial, deve haver clareza para os estabelecimentos em causa no que diz respeito ao seu registo e estatuto de autorização, bem como às suas tarefas e responsabilidades nos termos do presente regulamento, concedendo simultaneamente às autoridades competentes mais tempo para transferir as informações pertinentes para os sistemas introduzidos pelo presente regulamento. A fim de permitir uma transição harmoniosa, é igualmente adequado que os processos de preparação já autorizados e legalmente utilizados ao abrigo dos regimes anteriores continuem a ser válidos, e que

---

<sup>16</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>17</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).

as SoHO já recolhidas e armazenadas antes da data de aplicação do presente regulamento possam ser utilizadas durante um determinado período de tempo. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu um parecer em ... [data do parecer]<sup>18</sup>,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

O presente regulamento define medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana («SoHO») destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida. O presente regulamento não prejudica a legislação nacional que estabelece regras relativas a aspetos das SoHO que não sejam a sua qualidade e segurança e a segurança dos dadores dessas substâncias.

#### *Artigo 2.º*

##### **Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável às SoHO destinadas a aplicação no ser humano, às preparações de SoHO, aos produtos fabricados a partir de SoHO e destinados a aplicação no ser humano, aos dadores e recetores de SoHO e às seguintes atividades SoHO:
  - a) Recrutamento de dadores de SoHO;
  - b) Exame do historial e apreciação da elegibilidade dos dadores de SoHO;
  - c) Análises efetuadas aos dadores de SoHO para efeitos de elegibilidade ou compatibilidade;
  - d) Colheita de SoHO de dadores ou doentes;
  - e) Processamento das SoHO;
  - f) Testes de controlo da qualidade das SoHO;
  - g) Armazenamento das SoHO;
  - h) Libertação de SoHO;
  - i) Distribuição de SoHO;
  - j) Importação de SoHO;
  - k) Exportação de SoHO;

---

<sup>18</sup> JO C de , p .

- l) Aplicação humana de SoHO;
  - m) Monitorização dos resultados clínicos em matéria de SoHO.
2. Nos casos de utilização autóloga de SoHO:
- a) Quando as SoHO são processadas e armazenadas antes da aplicação, o presente regulamento é aplicável na íntegra;
  - b) Quando as SoHO são processadas e não armazenadas antes da aplicação, apenas são aplicáveis as disposições referidas no artigo 35.º sobre a vigilância, no artigo 36.º sobre os alertas rápidos SoHO, no artigo 37.º sobre o registo de entidades SoHO, no artigo 40.º sobre a autorização de preparações SoHO e no artigo 44.º sobre a recolha e comunicação de dados da atividade;
  - c) Quando as SoHO não são processadas nem armazenadas antes da aplicação, o presente regulamento não é aplicável.
3. No caso de SoHO que são utilizadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, em conformidade com a legislação da União relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745, aos medicamentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pela Diretiva 2001/83/CE, incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006, aplicam-se as disposições do presente regulamento aplicáveis às atividades de recrutamento de dadores de SoHO, ao exame do historial e à apreciação da elegibilidade dos dadores, às análises efetuadas aos dadores para efeitos de elegibilidade ou compatibilidade e à colheita de SoHO de dadores ou doentes. Na medida em que as atividades de libertação, distribuição, importação e exportação de SoHO digam respeito a SoHO antes da sua distribuição a um operador regulado por outra legislação da União referida no presente parágrafo, são igualmente aplicáveis as disposições do presente regulamento.
- Em derrogação do primeiro parágrafo, nos casos em que as SoHO, as preparações de SoHO ou os produtos fabricados a partir de SoHO, tal como referido nesse parágrafo, sejam exclusivamente para utilização autóloga, só são aplicáveis as disposições do presente regulamento que digam respeito à colheita de SoHO dos doentes.
4. Se as SoHO não viáveis ou os seus derivados, na aceção do artigo 2.º, ponto 17, do Regulamento (UE) 2017/745, forem incorporadas, como parte integrante, num dispositivo médico e se a ação das SoHO não viáveis ou dos seus derivados for principal e não acessória à do dispositivo, as SoHO não viáveis ou os seus derivados são regidos pelo presente regulamento. Se a ação das SoHO não viáveis ou dos seus derivados for acessória à ação do dispositivo e não a ação principal, aplicam-se as disposições do presente regulamento, na medida em que digam respeito ao recrutamento de dadores, ao exame do historial e à apreciação da elegibilidade dos dadores, às análises efetuadas aos dadores para efeitos de elegibilidade ou compatibilidade e à colheita de SoHO de dadores ou doentes.

### *Artigo 3.º*

#### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Sangue», o líquido que circula em artérias e veias que transporta oxigénio para os tecidos do corpo e dióxido de carbono proveniente desses tecidos;
- 2) «Componente sanguíneo», um componente do sangue, tais como glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e plasma, que pode ser separado do sangue;
- 3) «Célula», uma massa de citoplasma, com ou sem núcleo, envolta externamente por uma membrana celular. Geralmente de tamanho microscópico, as células são a unidade estrutural e funcional mais pequena de um organismo;
- 4) «Tecido», um grupo de células que funcionam em conjunto como uma unidade;
- 5) «Substância de origem humana» (SoHO), qualquer substância colhida do corpo humano seja por que forma for, quer contenha células quer não e independentemente de essas células estarem ou não vivas. Para efeitos do presente regulamento, as SoHO não incluem os órgãos na aceção do artigo 3.º, alínea h), da Diretiva 2010/53/UE;
- 6) «Aplicação no ser humano», inserção, implantação, injeção, infusão, transfusão, transplantação, ingestão, transferência (como no caso de transferência para o útero ou a trompa de Falópio de uma mulher), inseminação ou outra forma de adição ao corpo humano, a fim de criar uma interação biológica, mecânica ou fisiológica com esse corpo;
- 7) «Atividade SoHO», uma ação ou série de ações que têm um impacto direto na segurança, qualidade ou eficácia das SoHO, tal como enumeradas no artigo 2.º, n.º 1;
- 8) «Dador de SoHO», qualquer pessoa que se tenha apresentado a uma entidade SoHO com vista a efetuar uma dádiva de SoHO, independentemente de essa dádiva ser ou não bem sucedida;
- 9) «Recetor de SoHO», a pessoa a quem as SoHO são aplicadas;
- 10) «Reprodução medicamente assistida», a facilitação da conceção por inseminação intrauterina de esperma, fertilização *in vitro* ou qualquer outra intervenção laboratorial ou médica que promova a conceção;
- 11) «Descendência de reprodução medicamente assistida», fetos e crianças nascidos na sequência da reprodução medicamente assistida;
- 12) «Preparação de SoHO», um tipo específico de substância de origem humana que:
  - a) Foi submetida a uma ou mais atividades SoHO, incluindo processamento, em conformidade com parâmetros definidos de qualidade e segurança;
  - b) Obedece a uma especificação predefinida; e
  - c) Se destina a aplicação num recetor para uma indicação clínica específica ou se destina a distribuição para o fabrico de um produto regulado por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desse produto;
- 13) «Recrutamento de dadores», qualquer atividade destinada a incentivar as pessoas a tornarem-se dadores de SoHO;
- 14) «Colheita», um processo através do qual as SoHO são removidas, obtidas, excretadas, secretadas ou recolhidas de qualquer outra forma, incluindo quaisquer etapas preparatórias, como o tratamento hormonal, necessárias para facilitar o processo;

- 15) «Processamento», qualquer operação envolvida na manipulação de SoHO, incluindo lavagem, moldagem, separação, fertilização, descontaminação, esterilização, preservação e embalagem;
- 16) «Controlo da qualidade», vários testes ou controlos destinados a confirmar que uma atividade SoHO ou uma preparação de SoHO satisfaz critérios de qualidade predefinidos;
- 17) «Armazenamento», a manutenção das SoHO em condições controladas adequadas até à distribuição;
- 18) «Libertação», um processo através do qual se verifica que uma SoHO ou uma preparação de SoHO satisfaz critérios definidos de segurança e qualidade e as condições de qualquer autorização aplicável antes da distribuição;
- 19) «Distribuição», o transporte e a entrega, na União, de SoHO ou preparações de SoHO libertadas destinadas a aplicação no ser humano ou ao fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, incluindo na mesma organização quando as SoHO são entregues por uma entidade SoHO a uma unidade responsável pela aplicação no ser humano;
- 20) «Importação», as atividades realizadas para introduzir SoHO ou preparações de SoHO na União a partir de um país terceiro, incluindo a organização dessas atividades e a verificação física da coerência com a documentação associada, da adequação das condições de transporte, da integridade da embalagem e da adequação da rotulagem antes da libertação;
- 21) «Exportação», a distribuição de SoHO ou de preparações de SoHO a países terceiros;
- 22) «Monitorização dos resultados clínicos», a avaliação da saúde de um recetor de SoHO para efeitos de monitorização dos resultados da aplicação de uma preparação de SoHO, de manutenção dos cuidados e de demonstração da segurança e eficácia;
- 23) «Utilização autóloga», a colheita de SoHO de um indivíduo e a aplicação subsequente no mesmo indivíduo, com ou sem outras atividades SoHO entre a colheita e a aplicação;
- 24) «Entidade SoHO», uma organização legalmente estabelecida na União que realiza uma ou mais das atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1;
- 25) «Autorização de uma preparação de SoHO», a aprovação formal por uma autoridade competente de uma preparação de SoHO, incluindo a aprovação da cadeia de atividades realizadas para obter essa preparação;
- 26) «Vigilância», um conjunto de procedimentos organizados de vigilância e comunicação de ocorrências adversas;
- 27) «Ocorrência adversa», qualquer incidente que tenha causado danos a um dador vivo de SoHO, a um recetor de SoHO ou à descendência de reprodução medicamente assistida, ou que implique um risco de esses danos ocorrerem;
- 28) «Ocorrência adversa grave» (OAG), uma ocorrência adversa que resultou, ou comportou um risco de resultar:
  - a) Em morte;
  - b) Numa anomalia potencialmente mortal, causadora de deficiência ou incapacidade, incluindo a transmissão de um agente patogénico que possa causar essa anomalia;

- c) Na transmissão de uma anomalia genética à descendência de reprodução medicamente assistida com dádiva de terceiros;
  - d) Em hospitalização ou no prolongamento da hospitalização;
  - e) Na necessidade de uma intervenção clínica para evitar qualquer das situações acima referidas;
  - f) Na perda de uma quantidade de SoHO que provoque o adiamento ou o cancelamento de aplicações no ser humano;
  - g) Na perda de SoHO com um elevado grau de compatibilidade ou autólogas;
  - h) Numa troca de células reprodutivas de modo a que um oócito é fertilizado com esperma de um indivíduo que não o indivíduo previsto ou que as células reprodutivas são inseminadas ou transferidas para o útero ou a trompa de Falópio de uma mulher que não a recetora prevista;
  - i) Num estado de saúde deficiente prolongado de um dador de SoHO na sequência de dádivas individuais ou múltiplas;
- 29) «Alerta rápido SoHO», uma comunicação relativa a uma OAG, um surto de doença transmissível ou outra informação que possa ser relevante para a segurança e a qualidade das SoHO em mais do que um Estado-Membro e que deve ser transmitida rapidamente entre as autoridades competentes e a Comissão, a fim de facilitar a aplicação de medidas de mitigação;
- 30) «Não viável», sem capacidade de metabolismo ou multiplicação;
- 31) «Plataforma SoHO da UE», a plataforma digital criada pela Comissão para o intercâmbio de informações sobre as atividades SoHO;
- 32) «Atividade de supervisão de SoHO», qualquer atividade prevista no capítulo III realizada por uma autoridade competente ou por um organismo delegado, a fim de verificar e impor o cumprimento do presente regulamento;
- 33) «Compêndio», uma lista, mantida atualizada pelo Conselho de Coordenação SoHO, das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros e dos pareceres emitidos pelas autoridades competentes e pelo CCS sobre o estatuto regulamentar de substâncias, produtos ou atividades específicos e publicada na Plataforma SoHO da UE;
- 34) «Sistema de gestão da qualidade», um sistema formalizado que documenta processos, procedimentos e responsabilidades para apoiar de forma coerente o cumprimento de normas de qualidade definidas;
- 35) «Organismo delegado», uma entidade jurídica na qual a autoridade competente delegou determinadas atividades de supervisão de SoHO em conformidade com o artigo 6.º;
- 36) «Auditoria», um exame sistematizado e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com a legislação e as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objetivos;
- 37) «Inspeção», um controlo formal e objetivo efetuado por uma autoridade competente ou por um organismo delegado para avaliar o cumprimento do presente regulamento e de outra legislação da União ou nacional aplicável e para identificar a necessidade de medidas corretivas ou preventivas para assegurar o cumprimento;

- 38) «Formação da União», as atividades destinadas ao pessoal das autoridades competentes e, se for caso disso, ao pessoal dos organismos delegados que realizam atividades de supervisão SoHO;
- 39) «Avaliadores», o pessoal que efetua a avaliação das preparações de SoHO a que se refere o artigo 22.º;
- 40) «Estabelecimento SoHO», uma entidade SoHO que efetua tanto o processamento como o armazenamento de SoHO;
- 41) «SoHO essencial», uma SoHO cujo fornecimento insuficiente resultará em danos graves ou em risco de danos para os doentes;
- 42) «Entidade SoHO essencial», uma entidade SoHO que realiza atividades que contribuem para o fornecimento de SoHO essenciais, sendo a escala dessas atividades tal que a incapacidade de as realizar não pode ser compensada por atividades de outras entidades ou por substâncias ou produtos alternativos para os doentes;
- 43) «Autorização condicional», a concessão, por uma autoridade competente a uma entidade SoHO, da autorização de exercer determinadas atividades SoHO sob condições específicas definidas por essa autoridade competente;
- 44) «Inspeção no local», uma inspeção realizada nas instalações do estabelecimento SoHO, ou de outra entidade SoHO, em causa;
- 45) «Orientações técnicas», uma descrição de uma série de procedimentos metodológicos e parâmetros que, se forem seguidos, atingem um nível de qualidade e segurança de uma atividade SoHO ou de uma preparação de SoHO considerado aceitável como meio para cumprir as normas regulamentares;
- 46) «Inspeção conjunta», uma inspeção realizada por inspetores de mais de um Estado-Membro;
- 47) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar SoHO durante qualquer etapa, desde a colheita, passando pelo processamento e armazenamento, até à distribuição ou eliminação, incluindo a capacidade de:
- a) Identificar o dador de SoHO e a entidade SoHO que processa ou armazena as SoHO;
  - b) Identificar o recetor na entidade SoHO que aplica as SoHO ao recetor;
  - c) Localizar e identificar todos os dados pertinentes relacionados com a segurança e a qualidade das SoHO e de quaisquer materiais que entrem em contacto com essas SoHO;
- 48) «Código Único Europeu» (SEC - Single European Code), o identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuídas na União;
- 49) «Notificação de OAG», a comunicação, por parte de uma entidade SoHO, um estabelecimento SoHO ou um dador ou recetor de SoHO, a uma autoridade competente de uma ocorrência adversa grave ou de uma suspeita de ocorrência adversa grave associada a uma dádiva de SoHO ou a uma aplicação de SoHO no ser humano;
- 50) «Relatório de investigação de OAG», o relatório de uma entidade SoHO ou de um estabelecimento SoHO a uma autoridade competente sobre uma OAG específica, que



descreve o resultado e inclui uma avaliação da gravidade e do nível de imputabilidade, da causa provável e de quaisquer medidas corretivas tomadas;

- 51) «Imputabilidade», a probabilidade de uma ocorrência adversa grave num dador de SoHO estar relacionada com o processo de dádiva ou, num recetor, com a aplicação das SoHO;
- 52) «Gravidade», o grau de gravidade de uma ocorrência adversa que envolva danos a um dador ou recetor de SoHO ou à descendência de reprodução medicamente assistida, no qual e acima do qual a ocorrência deve ser notificada a uma autoridade competente;
- 53) «Autodeclaração», a notificação de uma OAG por um recetor ou um dador de SoHO diretamente às autoridades competentes;
- 54) «Relatório anual de vigilância de SoHO», o relatório anual publicado pela Comissão que agrega os resumos das autoridades nacionais no domínio das SoHO sobre as notificações de OAG e os respetivos relatórios de investigação recebidos;
- 55) «Exclusão», a suspensão temporária ou permanente da elegibilidade de um indivíduo para doar SoHO;
- 56) «Pessoa responsável», o indivíduo nomeado numa entidade SoHO que é responsável pela libertação das SoHO;
- 57) «Validação do processo», o estabelecimento de provas documentadas que proporcionam um elevado grau de garantia de que um determinado processo produzirá consistentemente resultados que satisfaçam especificações e atributos de qualidade predeterminados;
- 58) «Qualificação do equipamento», o estabelecimento de provas documentadas que proporcionam um elevado grau de garantia de que um determinado equipamento funcionará sistematicamente de acordo com especificações predeterminadas;
- 59) «Monografia SoHO da EDQM», uma especificação dos parâmetros críticos de qualidade de uma determinada preparação de SoHO definida pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa;
- 60) «Relatório anual de atividades SoHO», o relatório anual publicado pela Comissão que agrega os relatórios de dados das entidades SoHO que realizam as seguintes atividades: recrutamento de dadores, colheita, distribuição, importação, exportação e aplicação no ser humano de SoHO;
- 61) «Células reprodutivas», todas as células destinadas a serem utilizadas para efeitos de reprodução medicamente assistida;
- 62) «Dádiva por terceiros», a dádiva de células reprodutivas por uma pessoa a outra pessoa ou a um casal com os quais o dador não tem uma relação física íntima;
- 63) «Utilização intracasal», a utilização de células reprodutivas para reprodução medicamente assistida provenientes de duas pessoas com uma relação física íntima, em que uma pessoa fornece os seus próprios oócitos e a outra fornece o seu próprio esperma;
- 64) «Compensação», a compensação por quaisquer perdas associadas à dádiva;
- 65) «Utilização alogénica», a colheita de SoHO de um indivíduo para aplicação subsequente noutro indivíduo;

- 66) «Alerta relativo ao fornecimento de SoHO», uma comunicação relativa a uma interrupção significativa do fornecimento de SoHO essenciais que deve ser transmitida a uma autoridade competente e, quando necessário, por uma autoridade nacional SoHO às autoridades competentes de outros Estados-Membros;
- 67) «Dossiê principal do plasma» (DPP), uma compilação dos dados científicos necessários, abrangendo todos os aspetos da utilização do plasma, desde a colheita até à criação de um *pool* plasmático, sobre a qualidade e a segurança do plasma humano relevante para os medicamentos, dispositivos médicos e os produtos experimentais que usam plasma humano no seu fabrico;
- 68) «Plasma para transfusão», plasma separado do sangue total ou colhido por aférese para transfusão num recetor;
- 69) «Plasma para fracionamento», plasma separado do sangue total ou colhido por aférese e usado como material de base para o fabrico de medicamentos derivados do plasma;
- 70) «Aférese», um processo através do qual um componente sanguíneo ou tipo de células estaminais específico é separado do sangue total durante a dádiva, permitindo que os restantes componentes sanguíneos sejam imediatamente devolvidos ao dador.

#### *Artigo 4.º*

##### **Medidas mais rigorosas dos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir, nos seus territórios, medidas mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento, desde que essas medidas nacionais sejam compatíveis com o direito da União e proporcionais ao risco para a saúde humana.
2. Os Estados-Membros devem disponibilizar ao público, incluindo na Internet, sem demora injustificada, os pormenores sobre as medidas adotadas em conformidade com o n.º 1. A autoridade nacional SoHO deve apresentar à Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI os pormenores de qualquer medida mais rigorosa.

## **CAPÍTULO II**

### **AUTORIDADES COMPETENTES**

#### *Artigo 5.º*

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

1. Os Estados-Membros designam a autoridade ou autoridades competentes a quem confiam a responsabilidade pelas atividades de supervisão SoHO previstas no capítulo III. A organização ou organizações designadas devem ser independentes de qualquer entidade SoHO.
2. Para o mesmo território, um Estado-Membro pode atribuir responsabilidades pelas atividades de supervisão SoHO a mais do que uma autoridade competente, a nível nacional, regional ou local.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes:

- a) Têm autonomia para agir e tomar decisões de forma independente e imparcial, respeitando simultaneamente os requisitos de organização administrativa interna determinados pelas constituições dos Estados-Membros;
  - b) Dispõem dos poderes necessários para:
    - i) executar adequadamente as suas atividades de supervisão, incluindo aceder às instalações e aos documentos e amostras mantidos pelas entidades SoHO e por quaisquer terceiros contratados por uma entidade SoHO,
    - ii) ordenar a suspensão ou cessação imediata de uma atividade SoHO que constitua um risco imediato para os dadores de SoHO, os recetores de SoHO ou o público em geral,
    - iii) tomar decisões sobre o acesso a dados pessoais e a sua reutilização;
  - c) Dispõem de recursos, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento;
  - d) São regidas por obrigações de confidencialidade apropriadas em conformidade com o artigo 75.º.
4. Cada Estado-Membro deve designar uma única autoridade nacional SoHO, em conformidade com os requisitos constitucionais dos Estados-Membros, responsável pela coordenação dos intercâmbios com a Comissão e com as autoridades nacionais SoHO de outros Estados-Membros.
5. Os Estados-Membros devem apresentar à Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI:
- a) Os nomes e os dados de contacto das autoridades competentes designadas nos termos do n.º 1;
  - b) Os nomes e os dados de contacto da respetiva autoridade nacional SoHO referida no n.º 4.
6. Os Estados-Membros devem atualizar a Plataforma SoHO da UE, sem demora injustificada, com quaisquer alterações às informações referidas no n.º 5.

#### *Artigo 6.º*

#### **Delegação pelas autoridades competentes de determinadas atividades de supervisão SoHO**

1. Os Estados-Membros ou as autoridades competentes podem delegar determinadas atividades de supervisão SoHO num ou mais organismos delegados, em conformidade com as condições previstas no artigo 10.º. Os Estados-Membros ou as autoridades competentes devem assegurar que os organismos delegados dispõem dos poderes necessários para exercer eficazmente quaisquer atividades que lhes tenham sido delegadas.
2. Caso os Estados-Membros ou as autoridades competentes decidam delegar determinadas atividades de supervisão SoHO num ou mais organismos delegados, devem apresentar informações sobre essas delegações à Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI com informações pormenorizadas sobre as tarefas de supervisão delegadas.

### *Artigo 7.º*

#### **Independência e imparcialidade**

1. As autoridades competentes devem agir de forma independente, no interesse público e sem qualquer influência externa.
2. As autoridades competentes devem assegurar que o seu pessoal não tem qualquer interesse económico, financeiro ou pessoal, direto ou indireto, que possa ser considerado prejudicial à sua independência e, em especial, que não se encontre numa situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional.
3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

### *Artigo 8.º*

#### **Transparência**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 75.º, as autoridades competentes devem exercer as suas atividades de supervisão de forma transparente e tornar acessíveis e claras ao público as decisões tomadas nos casos em que uma entidade SoHO não tenha cumprido uma obrigação nos termos do presente regulamento e em que esse incumprimento cause ou possa causar um risco grave para a saúde humana.
2. O disposto no n.º 1 não afeta a legislação nacional em matéria de acesso à informação.
3. As autoridades competentes devem estabelecer no seu regulamento interno as disposições práticas de aplicação das regras de transparência a que se refere o n.º 1.
4. Os n.ºs 1, 2 e 3 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

### *Artigo 9.º*

#### **Responsabilidades e obrigações gerais**

1. As autoridades competentes são responsáveis pelas atividades de supervisão SoHO referidas no capítulo III, a fim de verificar o cumprimento efetivo pelas entidades SoHO, no seu território, dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.
2. As autoridades competentes devem dispor de:
  - a) Um número suficiente de pessoal devidamente qualificado para desempenhar as funções de supervisão previstas no presente regulamento;
  - b) Procedimentos destinados a garantir a independência, a imparcialidade, a eficácia, a qualidade, a adequação à finalidade e a coerência das suas atividades de supervisão SoHO;
  - c) Instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos para assegurar que o pessoal possa realizar as suas atividades de supervisão SoHO de forma eficiente e eficaz;
  - d) Um sistema de gestão da qualidade para as suas atividades de supervisão SoHO que inclua um plano de continuidade das suas atividades em caso de circunstâncias excecionais.
3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

### *Artigo 10.º*

#### **Condições para a delegação de determinadas atividades de supervisão SoHO em organismos delegados**

1. Os Estados-Membros e as autoridades competentes que delegam determinadas atividades de supervisão SoHO num organismo delegado referido no artigo 6.º devem celebrar um acordo escrito sobre a delegação.
2. As autoridades competentes devem assegurar que o acordo referido no artigo 1.º inclui o seguinte:
  - a) Uma descrição precisa das atividades de supervisão SoHO que o organismo delegado deverá realizar e das condições em que se espera que essas atividades sejam realizadas;
  - b) As condições a cumprir pelo organismo delegado, incluindo que o organismo delegado:
    - i) disponha dos conhecimentos especializados, do equipamento e das infraestruturas necessários para efetuar as atividades de supervisão SoHO que nele foram delegadas,
    - ii) disponha de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas,
    - iii) participe em sistemas de certificação ou noutros sistemas a nível da União, quando disponíveis, a fim de assegurar a aplicação uniforme dos princípios de boas práticas exigidos para o seu setor relevante,
    - iv) disponha de poderes suficientes para desempenhar as atividades de supervisão SoHO que nele foram delegadas;
  - c) Uma descrição precisa das disposições que asseguram uma coordenação eficiente e eficaz entre as autoridades competentes delegantes e o organismo delegado;
  - d) Disposições para o cumprimento das obrigações do organismo delegado previstas nos artigos 11.º e 12.º.

### *Artigo 11.º*

#### **Obrigações dos organismos delegados**

Os organismos delegados nos quais tenham sido delegadas determinadas atividades de supervisão SoHO em conformidade com o artigo 6.º devem:

- a) Comunicar regularmente às autoridades competentes delegantes, e sempre que essas autoridades competentes o solicitem, o resultado das atividades de supervisão SoHO por elas realizadas;
- b) Informar imediatamente as autoridades competentes delegantes sempre que o resultado das atividades de supervisão SoHO delegadas revele incumprimento ou aponte para a probabilidade de incumprimento, salvo se disposições específicas em contrário tiverem sido estabelecidas entre a autoridade competente e o organismo delegado; e
- c) Cooperar com as autoridades competentes delegantes, nomeadamente facultando o acesso aos seus edifícios e instalações.

## *Artigo 12.º*

### **Obrigações das autoridades competentes delegantes**

As autoridades competentes que tenham delegado determinadas atividades de supervisão SoHO em organismos delegados em conformidade com o artigo 6.º devem:

- a) Organizar auditorias ou inspeções desses organismos, conforme necessário e tendo em conta a participação desses organismos nos regimes de certificação ou noutros regimes referidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea b), subalínea iii);
- b) Retirar total ou parcialmente a delegação sem demora, em especial nos casos em que:
  - i) existam provas de que esses organismos delegados não estão a desempenhar adequadamente as atividades que lhes foram delegadas,
  - ii) os organismos delegados não tomem medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas, ou
  - iii) tenha sido demonstrado que a independência ou imparcialidade dos organismos delegados está comprometida.

## *Artigo 13.º*

### **Comunicação e coordenação entre as autoridades competentes SoHO**

1. Nos casos em que mais do que uma autoridade seja competente para exercer atividades de supervisão SoHO num Estado-Membro nos termos do artigo 5.º, n.º 2, o Estado-Membro deve assegurar uma coordenação eficiente e eficaz entre todas as autoridades competentes SoHO envolvidas, a fim de assegurar a coerência e a eficácia das atividades de supervisão SoHO tal como estabelecidas no presente regulamento em todo o seu território.
2. As autoridades competentes devem cooperar entre si e com a Comissão. Devem comunicar entre si e, em especial, à autoridade nacional SoHO as informações necessárias para a execução eficaz das funções de supervisão previstas no presente regulamento.
3. Nos casos em que as autoridades competentes apresentem um parecer a uma entidade SoHO sobre a aplicabilidade do presente regulamento a uma determinada substância ou atividade no seu território, essas autoridades competentes devem notificar a autoridade nacional SoHO, que, por sua vez, notifica o Conselho de Coordenação SoHO («CCS») do parecer dado à entidade SoHO.
4. Na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente de outro Estado-Membro, a autoridade competente deve informar, sem demora injustificada, a autoridade competente requerente do resultado das atividades de supervisão relativas a uma entidade SoHO no seu território e, se necessário e proporcionado, fornecer os registos referidos nos artigos 29.º e 30.º.

## *Artigo 14.º*

### **Obrigações de consulta e cooperação com as autoridades de outros setores reguladores**

1. Em todos os casos em que surjam dúvidas sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, as autoridades competentes devem consultar as autoridades estabelecidas noutra legislação pertinente da União a que se refere o

artigo 2.º, n.º 3, conforme adequado. Nesses casos, as autoridades competentes devem igualmente consultar o compêndio referido no artigo 3.º, ponto 33.

2. No decurso da consulta a que se refere o n.º 1, as autoridades competentes podem igualmente apresentar um pedido de parecer ao CCS sobre o estatuto regulamentar da substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, devendo fazê-lo sempre que, após as consultas a que se refere o n.º 1, as autoridades competentes não estejam em condições de tomar uma decisão a esse respeito.

As autoridades competentes podem também indicar que consideram necessário que o CCS consulte, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, alínea b), os órgãos consultivos equivalentes estabelecidos noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3.

3. As autoridades competentes devem informar o CCS da decisão subsequente tomada no seu Estado-Membro, na sequência das consultas referidas no n.º 1 do presente artigo, sobre o estatuto regulamentar da substância, produto ou atividade em causa nos termos do presente regulamento, bem como sobre qualquer consenso alcançado em resultado dessas consultas, para publicação no compêndio pelo CCS.
4. A Comissão pode, mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro na sequência da consulta a que se refere o n.º 1, ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, determinar o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, caso surjam dúvidas a esse respeito, nomeadamente quando essas dúvidas não possam ser resolvidas a nível do Estado-Membro, ou em debates entre o CCS e os organismos consultivos estabelecidos noutra legislação pertinente da União, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, alínea b).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

5. No caso das SoHO que se destinem a ser subsequentemente utilizadas para fabricar produtos nos termos de outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, tal como referido no artigo 2.º, n.º 3, ou das SoHO que se destinem a ser combinadas com dispositivos médicos, tal como referido no artigo 2.º, n.º 4, a autoridade competente deve cooperar com as autoridades responsáveis pelas atividades de supervisão nos termos da legislação pertinente da União, a fim de assegurar uma supervisão coerente. Durante o processo, as autoridades competentes podem solicitar a assistência do CCS.
6. A consulta e a cooperação referidas nos n.ºs 1, 2 e 5 podem também ser iniciadas com base num pedido de aconselhamento apresentado por uma entidade SoHO, tal como referido no artigo 40.º.
7. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras relativas aos procedimentos de consulta referidos no n.º 1 e à cooperação referida no n.º 5, por parte das autoridades competentes, quando estas consultarem as autoridades estabelecidas noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 15.º*

#### **Direito de recurso**

1. As pessoas singulares ou coletivas que sejam objeto de decisões tomadas pelas autoridades competentes têm direito de recorrer dessas decisões nos termos do direito nacional.
2. O direito de recurso não afeta a obrigação de as autoridades competentes tomarem medidas imediatas para eliminar ou conter os riscos para a saúde humana, em conformidade com o presente regulamento.
3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

#### *Artigo 16.º*

#### **Obrigações gerais relativas ao pessoal das autoridades competentes**

1. As autoridades competentes devem:
  - a) Ter, ou ter acesso a, um número suficiente de efetivos para que as atividades de supervisão SoHO possam ser desempenhadas de forma eficiente e eficaz;
  - b) Assegurar que o pessoal que exerce as atividades de supervisão SoHO possui as qualificações e a experiência adequadas;
  - c) Dispor de procedimentos ou disposições para assegurar que o pessoal que exerce as atividades de supervisão SoHO está isento de qualquer conflito de interesses;
  - d) Dispor de procedimentos para garantir a confidencialidade e manter o sigilo profissional.
2. O pessoal que exerce as atividades de supervisão SoHO deve:
  - a) Declarar por escrito quaisquer interesses diretos ou indiretos a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, e atualizar essa declaração anualmente e sempre que as informações declaradas sejam alteradas ou surjam novos interesses;
  - b) Receber, no âmbito da sua área de competência, uma formação adequada que lhe permita desempenhar as suas funções com competência e de forma consistente;
  - c) Manter-se atualizado na sua esfera de competências e, se necessário, receber regularmente formação suplementar;
  - d) Participar na formação sobre a matéria e sobre as obrigações das autoridades competentes decorrentes do presente regulamento, tal como se refere no n.º 3.
3. As autoridades competentes, em cooperação com os organismos delegados conforme necessário, devem elaborar e implementar programas de formação destinados a assegurar que o pessoal que desempenha atividades de supervisão SoHO recebe a formação referida no n.º 2, alíneas b), c) e d). As autoridades competentes devem manter registos da formação frequentada pelo seu pessoal. As autoridades competentes devem proporcionar ao seu pessoal a possibilidade de participar na formação da União referida no artigo 69.º, sempre que essa formação esteja disponível e seja adequada.
4. Os n.ºs 1, 2 e 3 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

#### *Artigo 17.º*

#### **Obrigações relativas aos controlos da Comissão**



As autoridades competentes e os organismos delegados devem cooperar com a Comissão para a realização dos controlos da Comissão a que se refere o artigo 70.º. Devem, nomeadamente:

- a) Tomar medidas de acompanhamento adequadas para corrigir as deficiências identificadas através dos controlos previstos no artigo 70.º;
- b) Prestar a assistência técnica necessária e fornecer a documentação disponível, mediante pedido justificado, e outro apoio técnico solicitado pelos peritos da Comissão para lhes permitir realizar os controlos de forma eficiente e eficaz; e
- c) Prestar a assistência necessária para assegurar que os peritos da Comissão tenham acesso a todas as instalações, ou partes de instalações, e às informações, incluindo sistemas informáticos, relevantes para o desempenho das suas funções.

## **CAPÍTULO III**

### **ATIVIDADES DE SUPERVISÃO SoHO**

#### *Artigo 18.º*

##### **Registo das entidades SoHO**

1. As autoridades nacionais SoHO devem estabelecer e manter um registo das entidades SoHO situadas no seu território.
2. Em vez de criar um registo de entidades SoHO, tal como referido no n.º 1, uma autoridade nacional SoHO pode utilizar a Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI. Neste caso, a autoridade nacional SoHO deve dar instruções às autoridades competentes, sempre que necessário, e às entidades SoHO para que se registem diretamente na Plataforma SoHO da UE.
3. As autoridades competentes devem verificar se cada entidade SoHO registada forneceu as seguintes informações:
  - a) Nome ou firma e endereço da entidade SoHO e nome e dados de contacto de uma pessoa de contacto;
  - b) Uma declaração que ateste que a entidade SoHO cumpre as obrigações e os requisitos aplicáveis a essas entidades estabelecidos no presente regulamento, nomeadamente nos artigos 44.º, 47.º, 56.º e 59.º, consoante o caso;
  - c) Uma declaração da entidade SoHO de que aceita ser inspecionada nos termos do presente regulamento;
  - d) Uma lista das atividades SoHO realizadas pela entidade;
  - e) O nome e o *curriculum vitae* da pessoa responsável pela libertação de SoHO, tal como referido no artigo 38.º, se a entidade SoHO libertar SoHO ou preparações de SoHO.
4. Nos casos em que as autoridades nacionais SoHO criam os seus próprios registos de entidades SoHO, tal como referido no n.º 1, essas autoridades devem apresentar as informações incluídas nos registos à Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI. As autoridades competentes são responsáveis por assegurar que as informações relativas às entidades SoHO no seu território, nos termos do presente artigo e do artigo 19.º, são coerentes no registo de entidades SoHO e na Plataforma

SoHO da UE, e devem apresentar quaisquer alterações à Plataforma SoHO da UE sem demora injustificada.

5. A Comissão pode adotar atos de execução relativos à compatibilidade e comparabilidade dos registos das entidades SoHO para facilitar a apresentação à Plataforma SoHO da UE.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 19.º*

##### **Registo das entidades SoHO**

1. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos para o registo das entidades SoHO em conformidade com o artigo 37.º.
2. As autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção do registo no prazo de 14 dias úteis a contar da sua apresentação;
  - b) Solicitar à entidade SoHO que forneça informações suplementares, se necessário;
  - c) Informar a entidade SoHO nos casos em que o registo indique que é necessária uma autorização nos termos dos artigos 21.º, 27.º ou 28.º;
  - d) Determinar se a entidade é uma entidade SoHO essencial e informar a entidade nos casos em que é considerada uma entidade SoHO essencial;
  - e) Apresentar à Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI quaisquer informações adicionais sobre o registo, conforme necessário, incluindo o requisito de uma autorização nos termos da alínea c), e se a entidade SoHO é uma entidade SoHO essencial.
3. A Comissão pode adotar atos de execução relativos ao processo de registo para facilitar a compatibilidade dos registos das entidades SoHO com a Plataforma SoHO da UE.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 20.º*

##### **Sistema de autorização de preparações de SoHO**

1. As autoridades competentes devem estabelecer e manter um sistema de receção e tratamento dos pedidos de autorização de preparações de SoHO. O sistema deve permitir a suspensão ou a revogação das autorizações.
2. As autoridades competentes devem autorizar as preparações de SoHO nos termos dos artigos 21.º e 22.º e, se for caso disso, do artigo 23.º.
3. As autorizações de preparações de SoHO são válidas em toda a União durante o período definido nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente tenha suspenso ou retirado a autorização. Se um Estado-Membro tiver adotado uma medida mais rigorosa, em conformidade com o artigo 4.º, que diga respeito a uma preparação de SoHO específica, esse

Estado-Membro pode recusar-se a reconhecer a validade da autorização da preparação de SoHO de outro Estado-Membro enquanto se aguarda a verificação do cumprimento da medida mais rigorosa.

4. A Comissão pode adotar atos de execução relativos à compatibilidade e comparabilidade do sistema de autorização de preparações de SoHO.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 21.º*

#### **Autorização de preparações de SoHO**

1. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos para permitir que os pedidos de autorização de preparações de SoHO sejam apresentados em conformidade com o artigo 41.º. Devem fornecer orientações e modelos para a apresentação de pedidos de autorização de preparações de SoHO. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c). As autoridades competentes podem estabelecer procedimentos simplificados para os pedidos relativos a alterações de preparações de SoHO previamente autorizadas.
2. Após a receção de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, as autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção do pedido no prazo de 14 dias úteis;
  - b) Avaliar a preparação de SoHO nos termos do artigo 22.º e examinar os acordos celebrados entre a entidade SoHO requerente e quaisquer terceiros contratados por essa entidade no que diz respeito às atividades SoHO, se aplicável;
  - c) Conceder uma autorização condicional para a utilização da preparação de SoHO em todos os casos em que sejam necessários dados de resultados clínicos para a autorização, nos termos do artigo 22.º, n.º 4, alíneas d) e e);
  - d) Conceder ou recusar a autorização da preparação de SoHO, conforme adequado.
3. As autoridades competentes devem apresentar à Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI informações sobre as autorizações de preparações de SoHO, incluindo um resumo dos elementos de prova utilizados para autorizar cada preparação de SoHO e, para cada preparação, alterar em conformidade o estatuto da autorização da entidade SoHO a que a preparação está associada na Plataforma SoHO da UE, incluindo o nome e os dados de contacto do titular da autorização da preparação de SoHO.
4. As autoridades competentes devem concluir as etapas de autorização da preparação de SoHO, referidas no n.º 2 do presente artigo, no prazo de três meses a contar da receção do pedido, excluindo o tempo necessário para a monitorização dos resultados clínicos ou para os estudos. Podem suspender esse prazo durante os processos de consulta referidos no artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2.
5. Após receção de um pedido de parecer no decurso do procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, as

autoridades competentes que recebem o pedido devem seguir o procedimento pertinente desse regulamento e informar o CCS do parecer emitido.

6. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, suspender a autorização de uma preparação de SoHO se as atividades de supervisão SoHO demonstrarem ou fornecerem motivos razoáveis para suspeitar que:
  - a) Essa preparação, ou qualquer das atividades realizadas relativamente a essa preparação, não cumpre as condições da sua autorização ou os requisitos do presente regulamento; e
  - b) Esse incumprimento implica um risco para a segurança dos dadores ou recetores de SoHO ou da descendência de reprodução medicamente assistida.

As autoridades competentes devem especificar um prazo para a investigação da suspeita de incumprimento e para as entidades SoHO corrigirem um incumprimento confirmado, durante o qual a suspensão permanecerá em vigor.

7. Nos casos em que as entidades SoHO não possam corrigir os incumprimentos confirmados referidos no n.º 6 no prazo especificado, as autoridades competentes devem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização da preparação de SoHO em causa.
8. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma preparação de SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que a preparação de SoHO não cumpre os critérios de autorização subsequentemente atualizados ou se a entidade SoHO tiver repetidamente desrespeitado as condições da sua autorização.
9. Nos casos de suspensão ou retirada da autorização, tal como referido nos n.ºs 6, 7 e 8, as autoridades competentes devem, sem demora injustificada, alterar em conformidade o estatuto da autorização da entidade SoHO em causa na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI.
10. As autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).
11. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos procedimentos para a autorização de preparações de SoHO nos termos do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 22.º*

#### **Avaliação de preparações de SoHO**

1. A avaliação de uma preparação de SoHO deve incluir um exame de todas as atividades SoHO que sejam realizadas para essa preparação e que possam influenciar a segurança, a qualidade e a eficácia da preparação de SoHO.
2. A avaliação das preparações de SoHO deve ser efetuada por avaliadores que cumpram os requisitos estabelecidos no artigo 24.º.
3. Nos casos em que a preparação de SoHO objeto do pedido de autorização nos termos do artigo 21.º tenha sido devidamente autorizada noutra entidade SoHO no mesmo ou noutro Estado-Membro, as autoridades competentes podem autorizar essa

preparação de SoHO na entidade SoHO requerente, desde que as autoridades competentes tenham verificado que as atividades SoHO realizadas para a preparação em causa são realizadas pela entidade SoHO requerente de modo a que os resultados em matéria de segurança, qualidade e eficácia sejam equivalentes aos demonstrados na entidade SoHO em que a preparação em causa foi inicialmente autorizada.

4. Nos casos em que a preparação de SoHO objeto do pedido de autorização nos termos do artigo 21.º não tenha sido devidamente autorizada noutra entidade SoHO, as autoridades competentes:
  - a) Devem avaliar todas as informações apresentadas pelo requerente nos termos do artigo 41.º;
  - b) Devem examinar o dossiê da preparação de SoHO referido no artigo 41.º, n.º 2, alínea a);
  - c) Devem dar início à consulta descrita no artigo 14.º, n.º 1, se, durante o exame do dossiê da preparação de SoHO referido na alínea b), surgirem dúvidas sobre se a preparação de SoHO é parcial ou totalmente abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou de outra legislação da União, tendo em conta as atividades realizadas para a preparação em causa e a aplicação no ser humano prevista;
  - d) Devem examinar e avaliar a avaliação dos riscos realizada pelo requerente nos termos do artigo 41.º, n.º 2, alínea b);
  - e) Devem avaliar o plano de monitorização dos resultados clínicos e a sua proporcionalidade relativamente ao nível de risco da preparação de SoHO, tal como referido no artigo 41.º, n.º 3, alíneas a), b) e c), conforme aplicável;
  - f) Podem consultar o CCS, nos termos do artigo 68.º, n.º 1, sobre os elementos de prova necessários e suficientes para a autorização de uma determinada preparação de SoHO;
  - g) Devem avaliar, no caso de uma autorização condicional nos termos do artigo 21.º, n.º 2, alínea c), os resultados da monitorização dos resultados clínicos.
5. Ao avaliar a preparação de SoHO nos termos do n.º 4, alíneas e) e g), as autoridades competentes devem considerar, nos casos em que o requerente tenha proposto registar, e tenha registado, os resultados da monitorização dos resultados clínicos num registo clínico existente, que se trata de um método aceitável, desde que essas autoridades competentes tenham verificado que o registo dispõe de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantam a exatidão e a exaustividade dos dados.
6. As autoridades competentes devem realizar as etapas de avaliação a que se referem os n.ºs 3 e 4 do presente artigo através de um exame de documentos à distância. As autoridades competentes podem também, no âmbito da avaliação da preparação de SoHO, efetuar inspeções nos termos dos artigos 29.º, 30.º e 31.º.
7. Ao realizarem as etapas de avaliação referidas no n.º 4 do presente artigo, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).

#### *Artigo 23.º*

#### **Avaliações conjuntas de preparações de SoHO**

1. A pedido de uma ou mais autoridades competentes, as avaliações de preparações de SoHO a que se refere o artigo 22.º podem ser realizadas, como uma avaliação conjunta de preparações de SoHO, por autoridades competentes de mais do que um Estado-Membro.
2. A autoridade competente que recebe um pedido de avaliação conjunta de uma preparação de SoHO pode aceitar esse pedido, e coordenar e apoiar essa avaliação, se essa autoridade competente concordar que existem motivos razoáveis para realizar uma avaliação conjunta.
3. As autoridades competentes que participam numa avaliação conjunta devem celebrar um acordo escrito prévio sobre a avaliação conjunta. O acordo definirá, pelo menos, o seguinte:
  - a) O âmbito da avaliação conjunta;
  - b) As funções dos avaliadores participantes durante e após a avaliação, incluindo a designação de uma autoridade responsável pela avaliação;
  - c) Os poderes e as responsabilidades de cada uma das autoridades.
4. Os Estados-Membros podem criar programas de avaliação conjunta para facilitar avaliações conjuntas frequentes ou de rotina. Nesses casos, as autoridades competentes podem assinar um único acordo escrito, desde que esse acordo cumpra os requisitos do n.º 3.
5. Após a conclusão de uma autorização conjunta de uma preparação de SoHO, a autoridade competente do território em que o titular da autorização da preparação de SoHO se encontra estabelecido deve apresentar as informações, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 3, relativas à nova preparação de SoHO autorizada à Plataforma SoHO da UE.

#### *Artigo 24.º*

#### **Obrigações específicas relativas aos avaliadores de preparações de SoHO**

1. Os avaliadores devem:
  - a) Possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas ou biológicas, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa;
  - b) Possuir conhecimentos especializados dos processos que estão a ser avaliados e das aplicações no ser humano para as quais serão utilizadas as preparações de SoHO.
2. A avaliação das preparações de SoHO a que se refere o artigo 22.º pode ser efetuada conjuntamente por uma equipa de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência referidas no n.º 1.
3. Em casos excecionais, as autoridades competentes podem considerar que a experiência considerável e relevante de uma pessoa pode isentá-la dos requisitos estabelecidos no n.º 1.
4. Antes de os avaliadores assumirem funções, as autoridades competentes devem proporcionar-lhes uma formação específica inicial sobre os procedimentos a seguir para a avaliação das preparações de SoHO em conformidade com o artigo 22.º.

5. As autoridades competentes devem assegurar que a formação específica inicial é complementada por uma formação especializada sobre a avaliação dos métodos e tecnologias de processamento utilizados para tipos específicos de preparações de SoHO e por uma formação contínua, conforme adequado, ao longo da carreira dos avaliadores. As autoridades competentes devem envidar todos os esforços razoáveis para assegurar que os avaliadores que participam nas avaliações conjuntas concluíram a formação pertinente da União referida no artigo 69.º, n.º 1, e estão incluídos na lista a que se refere o artigo 69.º, n.º 5.
6. Os avaliadores podem ser assistidos por peritos técnicos, desde que as autoridades competentes assegurem que esses peritos cumprem os requisitos do presente regulamento, em especial as obrigações estabelecidas nos artigos 7.º e 76.º.

#### *Artigo 25.º*

#### **Sistema de autorização de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes devem estabelecer e manter um sistema de receção e tratamento dos pedidos de autorização de estabelecimentos SoHO.
2. As autoridades competentes devem autorizar como estabelecimentos SoHO as entidades SoHO que processam e armazenam SoHO em conformidade com o artigo 27.º.
3. As autoridades competentes podem decidir que determinadas entidades SoHO que não processam e armazenam SoHO também necessitam de ser autorizadas como estabelecimentos SoHO, em especial as entidades SoHO que:
  - a) Têm uma influência significativa na segurança e na qualidade das SoHO devido à escala, ao carácter essencial ou à complexidade das atividades SoHO que realizam; ou
  - b) Realizam atividades SoHO associadas a vários estabelecimentos SoHO.
4. O n.º 3 não se aplica às entidades SoHO que importam SoHO.
5. As autorizações de estabelecimentos SoHO são válidas em toda a União durante o período definido nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente tenha suspenso ou retirado a autorização ou que o estabelecimento tenham cessado as atividades SoHO. Se um Estado-Membro tiver adotado uma medida mais rigorosa, em conformidade com o artigo 4.º, que diga respeito a uma autorização de um estabelecimento SoHO específico, esse Estado-Membro pode recusar-se a reconhecer a validade da autorização do estabelecimento SoHO de outro Estado-Membro enquanto se aguarda a verificação do cumprimento da medida mais rigorosa.
6. A Comissão pode adotar atos de execução a fim de especificar procedimentos e métodos de trabalho uniformes para o estabelecimento e a manutenção de um sistema de autorização de estabelecimentos SoHO.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 26.º*

#### **Sistema de autorização de entidades SoHO importadoras**

1. As autoridades competentes devem estabelecer e manter um sistema de receção e tratamento dos pedidos de autorização de entidades SoHO importadoras.
2. As autoridades competentes devem autorizar como entidades SoHO importadoras as entidades SoHO que importam SoHO nos termos do artigo 28.º.
3. As autorizações de entidades SoHO importadoras são válidas em toda a União durante o período definido nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente tenha suspenso ou retirado a autorização ou a entidade tenha cessado as atividades SoHO. Se um Estado-Membro tiver adotado uma medida mais rigorosa, em conformidade com o artigo 4.º, que diga respeito a uma autorização de uma entidade SoHO importadora específica, esse Estado-Membro pode recusar-se a reconhecer a validade da autorização da entidade SoHO importadora de outro Estado-Membro enquanto se aguarda a verificação do cumprimento da medida mais rigorosa.
4. A Comissão adota atos de execução para especificar procedimentos e métodos de trabalho uniformes para o estabelecimento e a manutenção de um sistema de autorização de entidades SoHO importadoras.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 27.º*

#### **Autorização de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes devem fornecer orientações e modelos que permitam que os pedidos das entidades SoHO para a sua autorização como estabelecimentos SoHO sejam apresentados em conformidade com o artigo 49.º. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).
2. Após a receção de um pedido de autorização de um estabelecimento SoHO, as autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção do pedido no prazo de 14 dias úteis;
  - b) Avaliar o pedido;
  - c) Examinar os acordos entre o estabelecimento SoHO requerente e quaisquer terceiros contratados por esse estabelecimento SoHO para realizar atividades SoHO;
  - d) Solicitar que o estabelecimento SoHO requerente forneça informações suplementares, se necessário;
  - e) Realizar uma inspeção no local dos sistemas do estabelecimento SoHO requerente e, se for caso disso, de terceiros contratados por esse estabelecimento para realizar as suas atividades, nos termos do artigo 29.º;
  - f) Informar o requerente, sem demora injustificada, do resultado da avaliação e das inspeções a que se referem as alíneas b), c), d), se pertinente, e a alínea e), e da decisão sobre a autorização;
  - g) Conceder ou recusar a autorização do estabelecimento SoHO requerente como estabelecimento SoHO, conforme adequado, e indicar quais as atividades



SoHO abrangidas pela autorização e quais as condições aplicáveis, se for caso disso;

- h) Avaliar e, conforme adequado, aprovar as alterações subsequentes introduzidas pelo estabelecimento SoHO relativamente às informações indicadas no pedido e que lhes foram comunicadas em conformidade com o artigo 49.º, n.º 2;
  - i) Apresentar informações sobre a autorização, alterando em conformidade o estatuto da entidade SoHO em causa e incluindo o nome e os dados de contacto do titular da autorização do estabelecimento SoHO na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, sem demora injustificada.
3. As autoridades competentes podem suspender a autorização de um estabelecimento SoHO, ou de determinadas atividades SoHO que o estabelecimento está autorizado a realizar, se as atividades de supervisão SoHO demonstrarem ou apresentarem motivos razoáveis para suspeitar que o estabelecimento SoHO em causa:
- a) Não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; e
  - b) Esse incumprimento, ou suspeita de incumprimento, implica um risco para a segurança dos dadores ou recetores de SoHO ou da descendência de reprodução medicamente assistida.

As autoridades competentes devem especificar um prazo para a investigação de uma suspeita de incumprimento e para o estabelecimento SoHO corrigir um incumprimento confirmado, durante o qual a suspensão permanecerá em vigor.

4. Nos casos em que as autoridades competentes tiverem confirmado os incumprimentos referidos no n.º 3, e os estabelecimentos SoHO não possam corrigi-los no prazo especificado, as autoridades competentes devem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização do estabelecimento SoHO.
5. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de um estabelecimento SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que o estabelecimento SoHO deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se o estabelecimento SoHO tiver repetidamente desrespeitado as condições da sua autorização.
6. Nos casos de suspensão ou retirada da autorização, tal como referido nos n.ºs 3, 4 e 5, as autoridades competentes devem alterar em conformidade o estatuto da autorização do estabelecimento SoHO em causa na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, sem demora injustificada.

#### *Artigo 28.º*

##### **Autorização de entidades SoHO importadoras**

1. As autoridades competentes devem fornecer orientações e modelos que permitam que os pedidos das entidades SoHO para a sua autorização como entidades SoHO importadoras sejam apresentados em conformidade com o artigo 43.º. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).

2. Após a receção de um pedido de autorização de uma entidade SoHO importadora, as autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção do pedido no prazo de 14 dias úteis;
  - b) Avaliar o pedido;
  - c) Examinar os acordos entre a entidade SoHO requerente e quaisquer terceiros contratados por essa entidade para a realização de atividades SoHO;
  - d) Solicitar que o requerente forneça informações suplementares, se necessário;
  - e) Informar o requerente, sem demora injustificada, do resultado da avaliação e dos exames referidos nas alíneas b), c) e d), se for caso disso, e da decisão sobre a autorização;
  - f) Conceder ou recusar a autorização do requerente como entidade SoHO importadora, conforme adequado, e indicar quais as SoHO abrangidas pela autorização e quais as condições aplicáveis, se for caso disso;
  - g) Avaliar e, conforme adequado, aprovar as alterações subsequentes efetuadas pela entidade SoHO importadora e que lhes foram comunicadas em conformidade com o artigo 43.º, n.º 3;
  - h) Apresentar informações sobre a autorização, alterando em conformidade o estatuto da entidade SoHO em causa e incluindo o nome e os dados de contacto do titular da autorização da entidade SoHO importadora na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, sem demora injustificada.
3. Nos casos em que o requerente tencione distribuir as SoHO importadas a outros Estados-Membros, as autoridades competentes podem realizar as ações previstas no n.º 2, alíneas b), c) e d), em consulta com as autoridades nacionais SoHO dos Estados-Membros em causa.
4. As autoridades competentes podem exigir inspecionar, num país terceiro, qualquer parte que forneça SoHO ao requerente antes de conceder ou recusar a autorização à entidade SoHO importadora, em especial nos casos em que o pedido diga respeito a importações regulares e repetidas de SoHO da mesma parte.
5. As autoridades competentes podem suspender a autorização de uma entidade SoHO importadora se as atividades de supervisão SoHO demonstrarem ou apresentarem motivos razoáveis para suspeitar que:
  - a) Essa entidade SoHO não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; e
  - b) Esse incumprimento, ou suspeita de incumprimento, implica um risco para a segurança dos recetores ou da descendência de reprodução medicamente assistida.
6. As autoridades competentes devem especificar um prazo para a investigação de uma suspeita de incumprimento e para a entidade SoHO importadora corrigir um incumprimento confirmado, durante o qual a suspensão permanecerá em vigor. Nos casos em que as autoridades competentes tiverem confirmado os incumprimentos referidos no n.º 5, e a entidade SoHO importadora não possa corrigi-los no prazo especificado, as autoridades competentes devem retirar a autorização da entidade SoHO importadora.

7. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma entidade SoHO importadora se as autoridades competentes tiverem confirmado que a entidade SoHO importadora deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se a entidade SoHO importadora tiver repetidamente desrespeitado as condições da sua autorização.
8. Nos casos de suspensão ou retirada da autorização, tal como referido nos n.ºs 5, 6 e 7, as autoridades competentes devem alterar em conformidade o estatuto da autorização da entidade SoHO em causa na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, sem demora injustificada.
9. Em derrogação do n.º 1, em caso de emergência, as autoridades competentes podem autorizar caso a caso as importações de SoHO para aplicação imediata num recetor específico quando as circunstâncias clínicas o justifiquem.
10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento, estabelecendo critérios específicos para as avaliações, exames e inspeções no decurso da autorização.
11. Se, em caso de risco para a qualidade e segurança das SoHO importadas, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

#### *Artigo 29.º*

#### **Inspeções de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes devem levar a cabo as seguintes inspeções aos estabelecimentos SoHO, conforme adequado:
  - a) Inspeções de rotina dos sistemas anunciadas;
  - b) Inspeções anunciadas ou não anunciadas, em especial no caso de investigações de atividades fraudulentas ou outras atividades ilegais, ou com base em informações que possam indicar o incumprimento das regras do presente regulamento;
  - c) Inspeções tal como previstas no artigo 22.º, n.º 6, no artigo 27.º, n.º 2, alínea d), no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 31.º e no artigo 35.º, n.º 5.
2. As autoridades competentes que, durante as inspeções, identifiquem incumprimentos das regras do presente regulamento podem incluir inspeções de seguimento, sempre que necessário e proporcionado, para verificar se os estabelecimentos SoHO tomaram medidas corretivas e preventivas eficazes.
3. Cabe às autoridades competentes do Estado-Membro em que se situa o estabelecimento SoHO levar a cabo as inspeções.
4. As autoridades competentes devem levar a cabo inspeções no local de estabelecimentos SoHO e, se aplicável, de quaisquer terceiros contratados pelos estabelecimentos SoHO para realizar atividades SoHO.
5. Em derrogação do n.º 4, as autoridades competentes podem realizar inspeções, no todo ou em parte, através de um exame documental à distância, desde que:
  - a) Esse modo de inspeção não represente um risco para a segurança e a qualidade das SoHO;

- b) Essa inspeção não prejudique a eficácia das inspeções; e
  - c) Não seja excedido o intervalo máximo entre duas inspeções no local nos termos do n.º 11.
6. As autoridades competentes devem assegurar que as inspeções são realizadas por inspetores que cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 32.º.
7. Os inspetores devem verificar se os estabelecimentos SoHO cumprem as normas gerais relativas à proteção dos dadores de SoHO estabelecidas no artigo 53.º, as normas relativas à natureza voluntária e não remunerada das dádivas de SoHO estabelecidas no artigo 54.º, as normas relativas à informação a prestar antes do consentimento ou da autorização estabelecidas no artigo 55.º e as normas gerais relativas à proteção do recetores e da descendência estabelecidas no artigo 58.º, conforme aplicável.

Nos casos em que os estabelecimentos SoHO seguem:

- a) As orientações técnicas publicadas pelo ECDC e pela EDQM a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea a), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea a), conforme aplicável, os inspetores devem considerar que as normas ou respetivos elementos são respeitados na medida em que estejam cobertos pelas orientações;
  - b) Outras orientações a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea b), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea b), os inspetores devem avaliar caso a caso essas orientações em termos do nível de segurança, qualidade e eficácia alcançado, conforme aplicável, e confirmar ou refutar a equivalência desse nível com o nível estabelecido pelas orientações técnicas a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea a), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea a);
  - c) Outros métodos técnicos a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea c), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea c), os inspetores devem avaliar a avaliação dos riscos e o registo fornecido e avaliar a adequação dos métodos técnicos aplicados.
8. Nos casos previstos no n.º 7, segundo parágrafo, alínea b), se as autoridades competentes, antes da inspeção, tiverem aceite o nível de segurança, qualidade e eficácia alcançado por essas outras orientações como equivalente ao nível estabelecido pelas orientações técnicas referidas no n.º 7, segundo parágrafo, alínea a), inspetores devem considerar que as normas ou respetivos elementos são respeitados na medida em que estejam cobertos pelas orientações.
9. Os inspetores podem realizar uma ou mais das seguintes atividades:
- a) Inspeccionar as instalações do estabelecimento SoHO e, se aplicável, as instalações de quaisquer terceiros contratados pelo estabelecimento SoHO relativamente a atividades SoHO;
  - b) Avaliar e verificar os procedimentos e atividades SoHO realizados em estabelecimentos SoHO e, se aplicável, em instalações de terceiros, relevantes no âmbito dos requisitos do presente regulamento;
  - c) Examinar quaisquer documentos ou outros registos mantidos pelos estabelecimentos SoHO e, se aplicável, por terceiros, relacionados com os requisitos do presente regulamento e, em especial, do seu capítulo V;
  - d) Avaliar a conceção e a aplicação do sistema de gestão da qualidade em vigor nos termos do artigo 50.º;

- e) Colher amostras para análise e recolher cópias de documentos, se necessário;
  - f) Avaliar o plano de emergência em vigor em conformidade com o artigo 66.º, se aplicável;
  - g) Ordenar a suspensão ou cessação de qualquer procedimento ou atividade, sempre que necessário e proporcional ao risco detetado.
10. As autoridades competentes devem realizar inspeções nos termos do n.º 1, alínea a), regularmente, com base no risco e com uma frequência adequada, tendo em conta:
- a) Os riscos identificados relacionados com:
    - i) as SoHO processadas e armazenadas,
    - ii) as atividades dos estabelecimentos SoHO, em especial os processos realizados;
  - b) Os antecedentes dos estabelecimentos no que se refere aos resultados de inspeções anteriores que neles foram realizadas e à sua conformidade com as regras do presente regulamento;
  - c) Os resultados da certificação ou acreditação por organismos internacionais, caso esses organismos verifiquem disposições equivalentes às do presente regulamento; e
  - d) A fiabilidade e eficácia do sistema de gestão da qualidade a que se refere o artigo 50.º.
11. O intervalo entre duas inspeções no local não pode exceder 4 anos.
12. As autoridades competentes devem considerar as inspeções no local efetuadas no decurso da autorização de um estabelecimento nos termos do artigo 27.º, n.º 2, alínea d), como a primeira inspeção no local na aceção do presente artigo.
13. As autoridades competentes devem fornecer informações preliminares imediatas sobre as suas constatações, a pedido do estabelecimento SoHO em causa.
14. Na sequência de cada inspeção, as autoridades competentes devem elaborar um relatório sobre as constatações da inspeção que digam respeito ao cumprimento dos requisitos legais e técnicos aplicáveis nos termos do presente regulamento e apresentá-lo ao estabelecimento SoHO em causa. No relatório, as autoridades competentes podem definir quaisquer medidas corretivas ou preventivas necessárias ou podem solicitar ao estabelecimento SoHO que responda com uma proposta de tais ações, indicando as respetivas datas de conclusão.
15. Nos casos em que mais do que uma autoridade seja competente para exercer atividades de supervisão SoHO num Estado-Membro nos termos do artigo 5.º, n.º 2, na sequência de um pedido fundamentado de outra autoridade competente do seu Estado-Membro, a autoridade competente deve comunicar à autoridade competente requerente o relatório referido no n.º 14 do presente artigo.
16. Para efeitos das inspeções normalizadas referidas no n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).
17. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos procedimentos a seguir para as inspeções de estabelecimentos SoHO.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 30.º*

##### **Inspeções de outras entidades SoHO**

1. As autoridades competentes podem realizar inspeções nos termos do artigo 29.º, n.º 1, de entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO, na medida do necessário e proporcionado em relação aos riscos associados às SoHO e às atividades SoHO registadas para essa entidade SoHO e aos antecedentes da entidade SoHO, em especial no que diz respeito aos resultados de inspeções anteriores realizadas a essa entidade e à sua conformidade com as regras do presente regulamento.
2. Nos casos referidos no n.º 1, o artigo 29.º é aplicável, *mutatis mutandis* à inspeção de entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO.
3. Para efeitos de uma abordagem normalizada da inspeção das entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).

#### *Artigo 31.º*

##### **Inspeções conjuntas**

1. A pedido de uma ou mais autoridades competentes, as inspeções nos termos do artigo 29, n.º 1, e do artigo 30, n.º 1, podem ser realizadas, como uma inspeção conjunta, por inspetores de mais do que um Estado-Membro.
2. A autoridade competente que recebe um pedido de inspeção conjunta deve envidar todos os esforços razoáveis para aceitar esse pedido e coordenar e apoiar essa inspeção, nos casos em que:
  - a) Seja demonstrado, ou haja motivos razoáveis para se suspeitar, que as atividades realizadas no território de outro Estado-Membro representam um risco para a segurança e a qualidade das SoHO distribuídas no Estado-Membro requerente;
  - b) As autoridades competentes do Estado-Membro requerente exijam conhecimentos técnicos especializados de outro Estado-Membro para essa inspeção;
  - c) A autoridade competente do Estado-Membro que recebe o pedido concorde que existem outros motivos razoáveis para realizar uma inspeção conjunta.
3. As autoridades que participam numa inspeção conjunta devem celebrar um acordo escrito antes da inspeção que defina pelo menos o seguinte:
  - a) O âmbito e objetivo da inspeção conjunta;
  - b) As funções dos inspetores participantes durante e após a inspeção, incluindo a designação de uma autoridade responsável pela inspeção;
  - c) Os poderes e as responsabilidades de cada uma das autoridades.

As autoridades participantes devem comprometer-se nesse acordo a aceitar conjuntamente os resultados da inspeção.

4. A autoridade responsável pela inspeção conjunta deve assegurar que as inspeções conjuntas são realizadas em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro em que a inspeção conjunta tem lugar.

A autoridade competente para a entidade ou estabelecimento SoHO em causa deve, antes da inspeção, informar essa entidade ou estabelecimento SoHO da inspeção conjunta, a menos que as autoridades competentes em causa tenham motivos razoáveis para suspeitar de uma atividade ilegal ou fraudulenta.

5. Os artigos 7.º, 8.º e 76.º aplicam-se a todas as autoridades competentes envolvidas em inspeções conjuntas.
6. Os Estados-Membros podem criar programas de inspeção conjunta para facilitar inspeções conjuntas de rotina. Os Estados-Membros podem aplicar esses programas no âmbito de um acordo único, tal como se refere no n.º 3.

### *Artigo 32.º*

#### **Obrigações específicas relativas aos inspetores**

1. Os inspetores devem possuir um diploma, certificado ou outro título de formação num domínio relevante, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa.

Em casos excecionais, as autoridades competentes podem considerar que a experiência considerável e relevante de uma pessoa pode isentá-la do requisito estabelecido no primeiro parágrafo.

2. As autoridades competentes devem proporcionar aos inspetores uma formação inicial específica antes de estes assumirem funções. Para a formação inicial específica, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).
3. As autoridades competentes devem assegurar que a formação específica inicial inclui, pelo menos, o seguinte:
  - a) As técnicas e procedimentos de inspeção a seguir, incluindo exercícios práticos;
  - b) Uma perspetiva geral das orientações de inspeção relevantes da União e nacionais e as melhores práticas acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c);
  - c) Uma perspetiva geral dos sistemas de autorização no Estado-Membro em causa;
  - d) O quadro jurídico aplicável ao exercício das atividades de supervisão SoHO;
  - e) Aspectos técnicos relativos às atividades SoHO;
  - f) Orientações técnicas relativas às SoHO, tal como se refere nos artigos 56.º e 59.º;
  - g) Uma perspetiva geral da organização e do funcionamento das autoridades reguladoras nacionais no domínio das SoHO e domínios conexos;
  - h) Uma perspetiva geral do sistema nacional de saúde e das estruturas organizacionais em matéria de SoHO no Estado-Membro em causa.

4. As autoridades competentes devem assegurar que a formação específica inicial é complementada por uma formação especializada sobre a inspeção de tipos específicos de estabelecimentos e por uma formação contínua, conforme adequado, ao longo da carreira dos inspetores. As autoridades competentes devem envidar todos os esforços razoáveis para assegurar que os inspetores que participam nas inspeções conjuntas concluíram a formação pertinente da União referida no artigo 69.º, n.º 1, e estão incluídos na lista a que se refere o artigo 69.º, n.º 5.
5. Os inspetores podem ser assistidos por peritos técnicos, desde que as autoridades competentes assegurem que esses peritos cumprem os requisitos do presente regulamento, em especial as obrigações estabelecidas nos artigos 7.º e 76.º.
6. Os n.ºs 1 a 5 aplicam-se igualmente aos organismos delegados.

#### *Artigo 33.º*

##### **Extração e publicação de dados de atividade**

1. As autoridades competentes devem verificar se as entidades SoHO que têm obrigações de recolha e comunicação de dados de atividade nos termos do artigo 44.º apresentam relatórios anuais completos e exatos dessas atividades à Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI.
2. As autoridades competentes extraem da Plataforma SoHO da UE um relatório anual agregado dos dados de atividade das respetivas entidades SoHO. Devem disponibilizar esse relatório ao público, incluindo na Internet.

#### *Artigo 34.º*

##### **Rastreabilidade**

1. As autoridades competentes devem verificar se as entidades SoHO dispõem de procedimentos adequados para assegurar a rastreabilidade e a codificação das SoHO, tal como referido no artigo 45.º.
2. As autoridades competentes devem estabelecer procedimentos para a identificação única dos estabelecimentos SoHO sujeitos às disposições do código único europeu previstas no artigo 46.º. As autoridades competentes devem assegurar que essa identificação cumpre as normas técnicas definidas para esse sistema de codificação. Para o efeito, as autoridades competentes podem utilizar um código de identificação de estabelecimento SoHO gerado pela Plataforma SoHO da UE.

#### *Artigo 35.º*

##### **Vigilância**

1. As autoridades competentes são responsáveis pela gestão da vigilância associada às atividades SoHO. Devem fornecer orientações e modelos para a apresentação das notificações de OAG e dos respetivos relatórios de investigação, tal como referido no artigo 47.º.
2. Após receção de uma notificação de OAG, as autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção da notificação de OAG;
  - b) Verificar se a notificação de OAG inclui as informações referidas no artigo 47.º, n.º 3;



- c) Avaliar a adequação da investigação prevista para determinar a imputabilidade e a causa principal;
  - d) Responder à entidade SoHO que apresentou a notificação sem demora injustificada.
- 3. As autoridades competentes podem prestar aconselhamento sobre a investigação planeada pela entidade SoHO. Ao prepararem esse aconselhamento, as autoridades competentes podem solicitar o aconselhamento contributivo do CCS nos termos do artigo 68.º, n.º 1. Caso a OAG diga respeito a uma suspeita de transmissão de uma doença transmissível, as autoridades competentes devem informar o ECDC e ter em conta quaisquer conselhos ou informações fornecidos pelo ECDC ou pela sua rede de peritos SoHO.
- 4. Após receção de um relatório de investigação de uma OAG, as autoridades competentes devem:
  - a) Acusar a receção do relatório de investigação da OAG;
  - b) Verificar se o relatório de investigação da OAG inclui as informações previstas no artigo 47.º, n.º 5;
  - c) Avaliar os resultados da investigação e das medidas corretivas e preventivas descritas;
  - d) Informar a entidade SoHO que apresentou a notificação da conclusão da avaliação da OAG.
- 5. As autoridades competentes podem realizar inspeções, nos termos dos artigos 29.º ou 30.º, conforme adequado, quando a notificação de OAG ou o respetivo relatório de investigação recebido indicar, ou apresentar motivos razoáveis para se suspeitar, que os requisitos do presente regulamento não foram cumpridos, ou para verificar a correta execução das medidas corretivas e preventivas previstas.
- 6. Após receção de uma notificação de OAG com implicações para a segurança, a qualidade ou o fornecimento de um produto fabricado nos termos de outra legislação da União a partir dessa SoHO ou preparação de SoHO, as autoridades competentes devem informar desse facto, sem demora injustificada, as autoridades relevantes competentes para esse produto, nos termos do artigo 14.º, n.º 5.
- 7. Após a receção de informações relativas a um incidente grave e a ações corretivas de segurança em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, as autoridades competentes que recebem essas informações devem informar as entidades SoHO. As autoridades competentes devem apresentar essas informações à sua autoridade nacional SoHO, desde que o incidente corresponda à definição de OAG.
- 8. As autoridades competentes devem proporcionar um canal para a autodeclaração de OAG pelos recetores e dadores de SoHO. Após a receção de tais notificações, as autoridades competentes devem informar do facto, conforme adequado, as entidades ou os estabelecimentos SoHO em causa, e assegurar que as entidades ou estabelecimentos SoHO em causa tenham iniciado uma investigação adequada da ocorrência e que as entidades ou estabelecimentos SoHO em causa tenham tomado medidas corretivas e preventivas adequadas, sempre que necessário, e que respondam ao recetor ou dador em causa.
- 9. As autoridades competentes devem assegurar que os procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 5 preveem uma interligação adequada entre as notificações de OAG nos termos

do presente artigo e o sistema de notificação estabelecido em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 2010/53/UE, nos casos em que as notificações de OAG digam respeito a dádivas de SoHO após a morte, por dadores que também tenham doado órgãos.

10. As autoridades competentes devem apresentar às suas autoridades nacionais SoHO um resumo anual das notificações de OAG e dos respetivos relatórios de investigação recebidos. As autoridades nacionais SoHO devem, antes de 31 de maio do ano seguinte, apresentar à Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI um resumo anual dessas notificações de OAG e dos respetivos relatórios de investigação e disponibilizar ao público no seu Estado-Membro uma versão agregada desse resumo, incluindo na Internet. Devem incluir no resumo anual os números e tipos de OAG que lhes são comunicadas que atingem os limiares de gravidade e imputabilidade acordados a nível da União no âmbito do CCS.
11. A Comissão agrega os resumos anuais das autoridades nacionais SoHO e elabora e publica um relatório anual de vigilância de SoHO após ter partilhado o relatório com as referidas autoridades para exame e aprovação.
12. Para a elaboração das orientações e dos modelos referidos no n.º 1 do presente artigo, e para a apresentação dos resumos anuais referidos no n.º 10 do presente artigo, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).
13. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos procedimentos a seguir em matéria de consulta e coordenação entre as autoridades competentes e o ECDC no que diz respeito às notificações de OAG pertinentes e às respetivas investigações.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 36.º*

#### **Alertas rápidos SoHO**

1. Após a receção de uma notificação de uma OAG ou de outras informações com implicações para a segurança ou a qualidade ou para o fornecimento de SoHO num ou mais Estados-Membros, as autoridades competentes devem lançar um alerta rápido SoHO na Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI.
2. As autoridades competentes devem lançar um alerta rápido SoHO especialmente nas seguintes circunstâncias:
  - a) Foi identificado um risco para a qualidade ou segurança das SoHO no que diz respeito às SoHO que foram distribuídas a partir do seu Estado-Membro para, pelo menos, outro Estado-Membro;
  - b) Ocorreu um surto de uma doença transmissível no seu Estado-Membro e puseram em prática medidas de exclusão ou de análise dos dadores para mitigar os riscos de transmissão por SoHO;
  - c) Ocorreu um defeito ou uma interrupção grave do fornecimento de equipamentos, dispositivos, materiais ou reagentes que sejam essenciais para a colheita, o processamento, o armazenamento ou a distribuição de SoHO e que possam ser utilizados noutros Estados-Membros;

- d) As autoridades competentes dispõem de outras informações que podem razoavelmente ser consideradas úteis noutros Estados-Membros para reduzir os riscos para a segurança ou a qualidade das SoHO e onde o lançamento de um alerta rápido SoHO seria proporcionado e necessário.
3. O ECDC, com o apoio da sua rede de peritos SoHO, pode também lançar um alerta na Plataforma SoHO da UE quando a vigilância das doenças transmissíveis indicar um novo risco para a segurança das SoHO. O ECDC pode indicar nesse alerta que forneceu orientações sobre a mitigação dos riscos associados a surtos de doenças transmissíveis, em especial no que diz respeito à elegibilidade e às análises efetuadas aos dados de SoHO.
  4. As autoridades competentes que recebam um alerta rápido SoHO devem comunicar as informações sem demora injustificada às organizações relevantes que representam grupos de entidades SoHO ou de profissionais que trabalham nesse domínio, a fim de assegurar que as medidas de mitigação dos riscos possam ser tomadas rapidamente e que as informações relevantes disponíveis sobre as SoHO a nível dos profissionais possam ser partilhadas com as autoridades competentes. As autoridades competentes podem também complementar as informações fornecidas no alerta com informações adicionais, tais como informações pormenorizadas sobre as medidas de mitigação pertinentes tomadas no seu Estado-Membro.
  5. As autoridades competentes e o ECDC devem consultar as melhores práticas pertinentes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c), quando lançam e reagem a um alerta rápido SoHO.

## **CAPÍTULO IV**

### **OBRIGAÇÕES GERAIS DAS ENTIDADES SoHO**

#### *Artigo 37.º*

##### **Registo das entidades SoHO**

1. As entidades devem registar-se como entidade SoHO antes de iniciarem qualquer atividade neste domínio. Para se registarem, devem fornecer as informações referidas no artigo 18.º. Antes do registo, as entidades SoHO podem solicitar às respetivas autoridades competentes um parecer sobre a aplicabilidade dos requisitos de registo previstos no presente capítulo às atividades em causa.
2. Nos Estados-Membros em que a Plataforma SoHO da UE é utilizada para o registo de entidades SoHO, tal como se refere no artigo 18.º, n.º 2, as organizações que correspondam à definição de entidade SoHO devem registar-se diretamente na Plataforma SoHO da UE em conformidade com as instruções das respetivas autoridades competentes.
3. As entidades SoHO que alteram as suas atividades SoHO ou dados de contacto devem registar essas alterações sem demora injustificada. Se essas alterações implicarem atividades de SoHO que incluam tanto o processamento como o armazenamento de SoHO, essas entidades devem cumprir os requisitos dos artigos 48.º e 49.º.

### *Artigo 38.º*

#### **Pessoa responsável pela libertação de SoHO**

1. Nos casos em que uma entidade SoHO liberte SoHO ou preparações de SoHO para distribuição para aplicação no ser humano, ou para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, tal como se refere no artigo 60.º, essa entidade deve designar uma pessoa responsável pela libertação.
2. A pessoa responsável pela libertação de SoHO deve possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas ou biológicas, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, e ter pelo menos 2 anos de experiência no domínio relevante.
3. A pessoa responsável pela libertação de SoHO pode delegar as tarefas especificadas no n.º 1 noutras pessoas, que devem possuir as necessárias qualificações, tanto ao nível da formação como da experiência, para o desempenho dessas funções. Nesses casos, essa pessoa deve desempenhar essas funções sob a responsabilidade da pessoa responsável pela libertação das SoHO.

### *Artigo 39.º*

#### **Exportação**

As entidades SoHO devem assegurar que as SoHO ou as preparações de SoHO exportadas ou reexportadas da União cumprem os requisitos pertinentes do presente regulamento, a menos que a entidade SoHO possa demonstrar que as autoridades do país importador ou as leis, regulamentos, normas, códigos de conduta ou outros procedimentos legais e administrativos em vigor no país importador indicam que é aceitável um desvio em relação aos requisitos do presente regulamento. As entidades SoHO não podem desviar-se das normas referidas no capítulo VI.

### *Artigo 40.º*

#### **Autorização de preparações de SoHO**

1. As entidades SoHO não podem libertar ou, num contexto autólogo, preparar e aplicar imediatamente a um recetor as preparações de SoHO sem autorização prévia da preparação de SoHO. Nos casos em que uma entidade SoHO altere uma atividade realizada para uma preparação de SoHO autorizada, deve obter uma autorização para essa preparação de SoHO alterada.
2. As entidades SoHO podem solicitar aconselhamento às respetivas autoridades competentes sobre a aplicabilidade dos requisitos de autorização previstos no presente regulamento às suas atividades de SoHO antes de apresentarem um pedido de autorização de uma preparação.
3. As entidades SoHO podem solicitar às respetivas autoridades competentes uma derrogação do requisito de autorização de uma preparação de SoHO nas circunstâncias excecionais a que se refere o artigo 64.º.

### *Artigo 41.º*

#### **Pedido de autorização de preparações de SoHO**

1. As entidades SoHO devem enviar às respetivas autoridades competentes os pedidos de autorização de uma preparação de SoHO. O requerente deve fornecer o nome e os dados de contacto do titular previsto da autorização da preparação de SoHO responsável pelo pedido. O presente número não prejudica o disposto no artigo 38.º, n.º 1.
2. O requerente deve incluir os seguintes elementos:
  - a) Um dossiê de preparação de SoHO que descreva os pormenores das atividades SoHO realizadas para essa preparação e que inclua, pelo menos:
    - i) quaisquer procedimentos específicos de elegibilidade dos dadores de SoHO ou de análise dos dadores de SoHO,
    - ii) quaisquer procedimentos específicos de colheita de SoHO,
    - iii) uma descrição do processamento aplicado, incluindo pormenores sobre as normas de qualidade do ar mantidas nas instalações de processamento e a fundamentação da norma de qualidade do ar aplicada,
    - iv) uma descrição do equipamento, reagentes e materiais utilizados e o respetivo estatuto de certificação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745,
    - v) quaisquer condições específicas de armazenagem e prazos de armazenagem,
    - vi) quaisquer parâmetros de controlo de qualidade e de libertação,
    - vii) dados relativos os procedimentos efetuados para a validação dos processos e qualificação dos equipamentos,
    - viii) dados relativos a terceiros contratados pela entidade SoHO para a realização de atividades para a preparação de SoHO,
    - ix) as indicações clínicas para as quais a preparação de SoHO será aplicada;
  - b) Os resultados de uma avaliação dos riscos efetuada sobre a combinação das atividades SoHO realizadas para a preparação de SoHO, juntamente com a indicação clínica pretendida para a qual se destina a ser aplicada, tendo em conta:
    - i) se a preparação de SoHO está descrita e alinhada com uma monografia SoHO da EDQM incluída nas orientações técnicas a que se refere o artigo 59.º, n.º 4, alínea a),
    - ii) se a preparação de SoHO satisfaz os critérios de qualidade definidos na monografia SoHO da EDQM referida na subalínea i) e se se destina a ser utilizada para a indicação e com o modo de aplicação a que se refere essa monografia, sempre que esses pormenores estejam previstos nessa monografia,
    - iii) informações relativas à utilização anterior e à autorização da preparação de SoHO noutras entidades, tal como disponíveis na Plataforma SoHO da UE,
    - iv) provas geradas no âmbito do processo de certificação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, de qualquer dispositivo médico certificado utilizado para a preparação de SoHO, se disponível,

- v) documentação de um processo sistemático de identificação, quantificação e avaliação de quaisquer riscos para o dador ou o recetor decorrentes da cadeia de atividades realizadas para a preparação de SoHO;
  - c) Nos casos em que o risco indicado não seja negligenciável, uma proposta de monitorização dos resultados clínicos para demonstrar a segurança, a qualidade e a eficácia da preparação de SoHO, em conformidade com os resultados da avaliação dos riscos;
  - d) Uma indicação dos dados que devem ser considerados abrangidos por direitos de propriedade, acompanhada de uma justificação verificável, se for caso disso.
3. Na proposta referida no n.º 2, alínea c), o requerente deve propor um plano de monitorização dos resultados clínicos do seguinte modo:
- a) Em casos de baixo risco, acompanhamento clínico de um número definido de doentes;
  - b) Em casos de risco moderado, para além do previsto na alínea a), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos;
  - c) Em casos de risco elevado, para além do previsto na alínea a), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos com uma comparação com a terapia padrão.
4. As entidades SoHO devem efetuar a monitorização dos resultados clínicos logo que tenha sido concedida uma autorização condicional nos termos do artigo 21.º, n.º 2, alínea c), e apresentar os resultados às respetivas autoridades competentes. Ao realizar o estudo de investigação clínica referido no n.º 3, alíneas b) e c), para a preparação de SoHO em causa, o requerente pode utilizar um registo clínico existente para registar os seus resultados, desde que as respetivas autoridades competentes tenham verificado que o registo dispõe de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantam a exatidão e a exaustividade dos dados.
5. As entidades SoHO não podem alterar a cadeia de atividades realizadas para uma preparação de SoHO autorizada, sem a aprovação prévia, por escrito, das respetivas autoridades competentes. As entidades SoHO devem também informar as respetivas autoridades competentes de quaisquer alterações dos dados do titular da autorização da preparação de SoHO.
6. O titular da autorização da preparação de SoHO deve estar estabelecido na União. Nos casos em que outras entidades SoHO realizem uma ou mais das etapas de processamento da preparação de SoHO, a entidade SoHO titular da autorização da preparação de SoHO é responsável pela libertação e deve supervisioná-la, mesmo que a libertação ocorra fisicamente no local das outras entidades SoHO.

#### *Artigo 42.º*

##### **Autorização de entidades SoHO importadoras**

1. As entidades SoHO não podem importar SoHO sem uma autorização prévia como entidade SoHO importadora.
2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável no caso das entidades SoHO importadoras que apenas importam plasma humano destinado a ser utilizado no fabrico de

medicamentos regulados por outra legislação da União e incluído num dossiê principal do plasma (DPP), tal como referido na Diretiva 2003/63/CE.

3. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 77.º em complemento do presente regulamento, estabelecendo obrigações e procedimentos para as entidades SoHO importadoras no que se refere à importação de SoHO, a fim de verificar que essas importações cumprem normas equivalentes de qualidade e segurança.

#### *Artigo 43.º*

##### **Pedido de autorização como entidade SoHO importadora**

1. As entidades SoHO devem enviar às respetivas autoridades competentes os pedidos de autorização como entidades SoHO importadoras.
2. A entidade SoHO requerente deve fornecer o nome e os dados de contacto do titular previsto da autorização da entidade SoHO importadora. O presente número não prejudica o disposto no artigo 38.º, n.º 1.
3. A entidade SoHO importadora não pode proceder a qualquer alteração substancial das atividades de importação de SoHO objeto da autorização sem a aprovação prévia, por escrito, da sua autoridade competente. O mesmo se aplica em caso de alteração dos dados do titular da autorização da entidade SoHO importadora.
4. O titular da autorização da entidade SoHO importadora deve estar estabelecido na União e ser responsável pela receção física e pelo exame e verificação visuais das SoHO importadas antes da sua libertação. A entidade SoHO importadora deve verificar a coerência entre a SoHO recebida e a documentação associada e proceder a um exame da integridade da embalagem e da conformidade da rotulagem e das condições de transporte com as normas e orientações técnicas pertinentes, tal como referido nos artigos 57.º, 58.º e 59.º.
5. Uma entidade de importação autorizada pode delegar a receção física e o exame e a verificação visuais referidos no n.º 4 na entidade que aplicará a SoHO ao recetor nos casos em que as importações sejam organizadas para recetores individualmente nomeados.
6. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as informações a fornecer num pedido de autorização de importação de SoHO ou de preparações de SoHO, a fim de assegurar a compatibilidade e a comparabilidade desses dados.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 44.º*

##### **Recolha e comunicação de dados de atividade**

1. As entidades SoHO devem recolher dados relativos às suas atividades nos casos em que essas atividades incluam:
  - a) Recrutamento de dadores de SoHO;
  - b) Colheita;
  - c) Distribuição;

- d) Importação;
  - e) Exportação;
  - f) Aplicação no ser humano.
2. Os dados recolhidos nos termos do n.º 1 devem conter os elementos estabelecidos na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI.
3. A Comissão adota atos de execução estabelecendo procedimentos técnicos para assegurar a uniformidade e a compatibilidade e comparabilidade com vista à aplicação do presente artigo.
- Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.
4. As entidades SoHO devem apresentar anualmente à Plataforma SoHO da UE um resumo dos dados recolhidos nos termos do presente artigo. Nos casos em que registos nacionais ou internacionais recolham dados de atividade que satisfaçam os critérios definidos na Plataforma SoHO da UE e as autoridades competentes tenham verificado que esses registos dispõem de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantem a exatidão e a exaustividade dos dados, as entidades SoHO podem delegar nesses registos a apresentação dos dados da atividade a que se refere o presente artigo. A Comissão agrega os resumos anuais das entidades SoHO, e elabora e publica um relatório anual de atividades SoHO.

#### *Artigo 45.º*

#### **Rastreabilidade e codificação**

1. As entidades SoHO devem implementar um sistema de rastreabilidade, a fim de associar inequivocamente cada dador de SoHO à sua dádiva de SoHO e a todos os documentos, amostras, preparações e entidades SoHO que estejam associados a essa substância desde o ponto de colheita até à aplicação no ser humano e à monitorização dos resultados. No que diz respeito às SoHO importadas, as entidades SoHO importadoras devem assegurar um nível equivalente de rastreabilidade.
2. As entidades SoHO que distribuem SoHO devem gerar um código que contenha as informações incluídas no sistema de rastreabilidade referido no n.º 1. Devem assegurar que o código:
- a) É único na União;
  - b) É legível por máquina, a menos que a dimensão ou as condições de armazenamento impeçam a aplicação de um código legível por máquina;
  - c) Não revela a identidade do dador;
  - d) Cumpre as regras técnicas do Código Único Europeu (SEC) para as SoHO, referido no artigo 46.º, quando aplicável, conforme indicado nesse artigo.
3. As entidades SoHO devem incluir os códigos referidos no n.º 2 nos rótulos a aplicar à SoHO ou às preparações de SoHO antes da distribuição, ou nos documentos que acompanham as SoHO ou as preparações de SoHO distribuídas quando se possa garantir que esses documentos não serão separados das SoHO ou preparações de SoHO em causa.
4. As entidades SoHO devem utilizar um sistema de rotulagem que cumpra os requisitos de rotulagem estabelecidos nas orientações técnicas pertinentes referidas



no artigo 56.º, n.º 4, e no artigo 59.º, n.º 4. As entidades SoHO devem conservar os dados necessários para garantir a rastreabilidade durante um período mínimo de 30 anos. Podem armazenar os dados em formato eletrónico.

#### *Artigo 46.º*

##### **Sistema de codificação europeu**

1. As entidades SoHO devem aplicar um Código Único Europeu («SEC») às preparações de SoHO distribuídas para aplicação no ser humano. Nos casos em que as SoHO ou as preparações de SoHO sejam transferidas para processamento posterior para outra entidade SoHO ou libertadas para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, as entidades SoHO devem, pelo menos, aplicar a parte do SEC que permite a identificação da dádiva. O SEC deve figurar na embalagem ou num rótulo a ela afixado, ou nos documentos que se refiram a SoHO quando se possa garantir que esses documentos acompanham a SoHO em causa.
2. O n.º 1 não se aplica a:
  - a) Células reprodutivas para utilização intracasal;
  - b) Sangue ou componentes sanguíneos para transfusão ou para o fabrico de medicamentos;
  - c) SoHO aplicadas num recetor sem serem armazenadas;
  - d) SoHO importadas para a União em caso de emergência autorizadas diretamente pelas autoridades competentes nos termos do artigo 28.º, n.º 9;
  - e) SoHO que são aplicadas na mesma entidade SoHO para a qual são importadas ou na qual são doadas.
3. A Comissão adota atos de execução relativos ao formato do Código Único Europeu e aos requisitos relacionados com a sua aplicação aos estabelecimentos SoHO e às SoHO no ponto de distribuição ou no ponto de transporte e entrega para processamento posterior.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 47.º*

##### **Vigilância e comunicação de informações**

1. As entidades SoHO devem manter um sistema de deteção, investigação e registo de informações relativas a ocorrências adversas, incluindo ocorrências adversas detetadas durante a monitorização dos resultados clínicos, no âmbito de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, tal como referido no artigo 41.º.
2. Quando aplicável, as entidades SoHO devem envidar todos os esforços razoáveis para incentivar os potenciais pais de crianças nascidas de dádivas de terceiros a comprometer-se a comunicar informações sobre quaisquer anomalias genéticas que surjam, à medida que essas crianças crescem, à entidade SoHO onde foram tratados. Essa entidade deve comunicar, sem demora injustificada, as informações à entidade SoHO que distribuiu ou aplicou as células reprodutivas, a fim de evitar uma nova distribuição de SoHO provenientes do dador SoHO implicado.

3. Nos casos em que as entidades SoHO detetem ou suspeitem que uma ocorrência adversa corresponde à definição de ocorrência adversa grave (OAG), devem apresentar uma notificação de OAG às respectivas autoridades competentes no prazo de cinco dias úteis. As entidades SoHO devem incluir na notificação os seguintes elementos:
  - a) Uma descrição completa da OAG suspeita;
  - b) Uma avaliação preliminar do nível de imputabilidade da OAG suspeita;
  - c) Um plano de investigação para determinar o nível de imputabilidade e a causa principal;
  - d) Estratégias de mitigação propostas;
  - e) Uma avaliação preliminar da gravidade das consequências da OAG para um dador, um recetor ou a descendência de reprodução medicamente assistida ou para a saúde pública em geral.
4. As entidades SoHO devem dispor de um procedimento para, de forma precisa, eficiente e verificável, retirar da distribuição ou utilização as SoHO afetadas pela ocorrência adversa referida no n.º 1, conforme adequado.
5. As entidades SoHO devem realizar uma investigação de cada OAG detetada. Após a conclusão de uma investigação de uma OAG, as entidades SoHO devem apresentar um relatório de investigação da OAG às respectivas autoridades competentes nos termos do artigo 35.º, n.º 4. As entidades SoHO devem incluir no relatório:
  - a) Uma descrição completa da investigação e da avaliação final da imputabilidade da OAG à dádiva ou aplicação da SoHO;
  - b) A avaliação final da gravidade das consequências da OAG para um dador, um recetor ou a descendência de reprodução medicamente assistida ou para a saúde pública em geral;
  - c) Uma descrição das medidas corretivas ou preventivas que foram tomadas para limitar eventuais danos ou evitar a recorrência.
6. As entidades SoHO devem comunicar as informações relativas a uma OAG a outras entidades SoHO envolvidas na colheita, processamento, análise, armazenamento e distribuição de SoHO colhidas do mesmo dador ou possivelmente afetadas pela OAG em causa de qualquer outra forma. Devem comunicar apenas as informações necessárias e adequadas para facilitar a rastreabilidade e garantir a qualidade e a segurança nesses casos, e devem, em especial, limitar as informações aos pormenores necessários para tomar medidas de mitigação. As entidades SoHO devem também comunicar essas informações às organizações de obtenção de órgãos nos casos em que um dador implicado na OAG também tenha doado órgãos.

## **CAPÍTULO V**

### **OBRIGAÇÕES GERAIS DOS ESTABELECIMENTOS SoHO**

#### *Artigo 48.º*

#### **Autorização de estabelecimentos SoHO**

1. Os estabelecimentos SoHO não podem realizar quaisquer atividades sem uma autorização prévia como estabelecimento SoHO. Isto aplica-se independentemente de todas as atividades serem realizadas pelo próprio estabelecimento ou de uma ou mais atividades serem contratadas a outra entidade SoHO.
2. Nos casos em que os estabelecimentos SoHO contratam outras entidades SoHO para realizar parte ou a totalidade de determinadas atividades SoHO, os estabelecimentos SoHO devem garantir que essas entidades SoHO contratadas realizam essas atividades em conformidade com as disposições do presente regulamento. Essas entidades contratadas devem concordar em ser auditadas pelos estabelecimentos SoHO para verificar se as atividades contratadas são realizadas em conformidade com o presente regulamento. Além disso, as entidades contratadas devem aceitar ser inspecionadas pelas autoridades competentes, caso estas exijam essa inspeção. Os estabelecimentos SoHO devem documentar esses acordos.
3. O requisito de obtenção de uma autorização como estabelecimento SoHO não prejudica as medidas mais rigorosas adotadas por um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º que afetem diretamente as atividades realizadas no estabelecimento SoHO ou nas entidades SoHO contratadas em causa, nos termos do n.º 2 do presente artigo.

#### *Artigo 49.º*

##### **Pedido de autorização como estabelecimento SoHO**

1. As entidades SoHO devem enviar às respetivas autoridades competentes o pedido de autorização como estabelecimento SoHO.
2. O estabelecimento SoHO requerente deve fornecer o nome e os dados de contacto do titular previsto da autorização do estabelecimento SoHO, responsável pelo pedido e pela realização das atividades SoHO objeto da autorização. O presente número não prejudica o disposto no artigo 38.º, n.º 1. O estabelecimento SoHO requerente não pode proceder a qualquer alteração substancial das atividades SoHO objeto da autorização sem a aprovação prévia, por escrito, da autoridade competente. O mesmo se aplica em caso de alteração dos dados do titular da autorização do estabelecimento SoHO.
3. Os titulares de autorizações de estabelecimentos SoHO devem estar sediados na União.

#### *Artigo 50.º*

##### **Sistema de gestão da qualidade**

1. Os estabelecimentos SoHO devem estabelecer, manter e atualizar, conforme necessário, um sistema de gestão da qualidade que assegure um elevado nível de qualidade das SoHO, seguindo, em especial, as orientações de boas práticas publicadas pela EDQM e que estão incluídas nas orientações técnicas referidas no artigo 56.º, n.º 4, alínea a), e no artigo 59.º, n.º 4, alínea a).
2. Os estabelecimentos SoHO devem conceber o sistema de gestão da qualidade de modo a garantir que as atividades SoHO sejam realizadas de forma coerente, por pessoal competente para desempenhar as tarefas que lhe são atribuídas e em instalações concebidas e mantidas de forma a evitar a contaminação, ou contaminação cruzada, das SoHO com agentes infecciosos ou a perda de rastreabilidade.

3. Os estabelecimentos SoHO devem estabelecer procedimentos e especificações que abrangem o seguinte:
  - a) Documentação das funções e responsabilidades do pessoal;
  - b) Seleção, formação e avaliação de competências do pessoal;
  - c) Aquisição, qualificação e monitorização de instalações e equipamento;
  - d) Controlo da qualidade, conforme aplicável, das atividades SoHO;
  - e) Retirada de SoHO do inventário de SoHO libertadas e recolha de SoHO não utilizadas após a distribuição;
  - f) Auditorias internas;
  - g) Gestão de terceiros contratados;
  - h) Gestão dos casos identificados em que o pessoal não respeitou os procedimentos ou as especificações não foram cumpridas.
4. Os estabelecimentos SoHO devem rever o sistema de gestão da qualidade a intervalos regulares para verificar a sua eficácia e introduzir medidas corretivas, se necessário.
5. A Comissão pode adotar atos de execução relativos a mais pormenores sobre os procedimentos e especificações do sistema de gestão da qualidade, a fim de assegurar uma gestão uniforme da qualidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 51.º*

##### **Médico**

1. Cada estabelecimento SoHO deve designar um médico que resida e desempenhe as suas funções no mesmo Estado-Membro e que satisfaça, pelo menos, as seguintes condições e qualificações:
  - a) Possuir um título de formação como médico;
  - b) Ter de pelo menos dois anos de experiência prática nos domínios pertinentes.
2. O médico referido no n.º 1 deve ser responsável, pelo menos, pelas seguintes tarefas:
  - a) Elaboração, exame e aprovação de políticas e procedimentos para o estabelecimento e aplicação dos critérios de elegibilidade dos dadores de SoHO e dos critérios de atribuição de SoHO e de preparações de SoHO;
  - b) Investigação de suspeitas de ocorrências adversas nos dadores e recetores de SoHO;
  - c) Conceção e supervisão das atividades de recolha de dados clínicos para apoiar a recolha de provas de apoio aos pedidos de autorização de preparações de SoHO nos termos do artigo 41.º;
  - d) Outras tarefas relevantes para a saúde dos dadores e recetores das SoHO colhidas ou fornecidas pelo estabelecimento SoHO.
3. Em derrogação do disposto no n.º 2, no caso das entidades SoHO autorizadas como estabelecimentos SoHO em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, o médico deve ser

responsável pelas tarefas que sejam relevantes para as atividades SoHO realizadas por essas entidades SoHO e que tenham uma influência direta na saúde dos dadores e recetores de SoHO.

## CAPÍTULO VI

### PROTEÇÃO DE DADORES de SoHO

#### *Artigo 52.º*

#### **Objetivos relativos à proteção dos dadores de SoHO**

1. As entidades SoHO devem garantir níveis elevados de segurança dos dadores de SoHO.
2. As entidades SoHO devem proteger a saúde dos dadores vivos antes, durante e após a dádiva.

#### *Artigo 53.º*

#### **Normas relativas à proteção dos dadores de SoHO**

1. No caso da colheita de SoHO de dadores alogénicos, independentemente do facto de o dador estar ou não geneticamente relacionado com o recetor previsto, as entidades SoHO devem:
  - a) Cumprir todos os requisitos aplicáveis em matéria de consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa;
  - b) Fornecer aos dadores ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, as informações referidas no artigo 55.º de forma adequada, tendo em conta a sua capacidade para as compreender;
  - c) Fornecer aos dadores ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, os dados de contacto da entidade SoHO responsável à qual podem solicitar informações complementares, se necessário;
  - d) Salvaguardar os direitos dos dadores à sua integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção dos dados pessoais que lhes dizem respeito nos termos do Regulamento (UE) 2016/679;
  - e) Assegurar que a dádiva é voluntária e não remunerada, nos termos do artigo 54.º;
  - f) Verificar a elegibilidade do dador com base numa avaliação da saúde do dador que vise minimizar qualquer risco que a dádiva possa representar para a saúde do dador;
  - g) Documentar os resultados da avaliação da saúde do dador referida na alínea f);
  - h) Comunicar e explicar claramente os resultados da avaliação da saúde do dador ao dador ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional;

- i) Identificar e minimizar quaisquer riscos para a saúde do dador durante o procedimento de dádiva, incluindo a exposição a reagentes ou soluções que possam ser tóxicos;
  - j) Verificar, através de um registo, se os dadores não estão a doar com maior frequência do que a indicada como segura nas orientações técnicas a que se refere o artigo 56.º e demonstrar que a sua saúde não é comprometida;
  - k) Elaborar e aplicar um plano de monitorização da saúde do dador após a dádiva, nos casos em que as dádivas de SoHO impliquem um risco significativo para um dador, tal como referido no n.º 3;
  - l) No caso de uma dádiva alogénica e sem relação de parentesco, abster-se de revelar ao recetor a identidade do dador, salvo em circunstâncias excecionais em que essa troca de informações é permitida no Estado-Membro e corresponde aos desejos expressos por ambas as partes.
2. No decurso das avaliações da saúde dos dadores a que se refere o n.º 1, alínea f), as entidades SoHO devem realizar entrevistas com os dadores e recolher informações sobre o estado de saúde atual e recente dos dadores e os seus antecedentes de saúde, a fim de garantir a segurança do processo de dádiva para esses dadores. As entidades SoHO podem realizar análises laboratoriais no âmbito das avaliações da saúde dos dadores. Devem realizar essas análises nos casos em que as avaliações indiquem que são necessárias análises laboratoriais para determinar a elegibilidade desses dadores do ponto de vista da sua própria proteção. O médico referido no artigo 51.º deve aprovar o procedimento e os critérios para a avaliação da saúde dos dadores.
  3. As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores que para doar são submetidos a um procedimento cirúrgico, que são tratados com hormonas para facilitar a dádiva ou que doam frequentemente e de forma repetida devem registar esses dadores e os resultados das suas avaliações de saúde num registo cruzado entre entidades que permita a interligação com outros registos semelhantes, tal como referido no n.º 1, alínea j). As entidades SoHO que gerem esses registos devem assegurar a interconectividade entre eles.
  4. As entidades SoHO referidas no n.º 3 devem assegurar que o plano de monitorização da saúde dos dadores após a dádiva, tal como referido no n.º 1, alínea k), seja proporcional aos riscos associados à dádiva. Devem incluir no plano o período durante o qual a monitorização deve prosseguir.
  5. No caso de colheita de SoHO para uso autólogo ou no contexto de indivíduos ou casais de quem são colhidas SoHO como parte do seu próprio tratamento de reprodução medicamente assistida, atual ou futuro, o médico responsável pelo tratamento deve assegurar que quaisquer riscos associados à colheita são explicados aos indivíduos e superados pelos potenciais benefícios para esses indivíduos.
  6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento nos casos em que sejam necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos dadores.
  7. Se, em caso de risco para a segurança dos dadores, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

#### *Artigo 54.º*

##### **Normas relativas à natureza voluntária e não remunerada das dádivas de SoHO**

1. As entidades SoHO não podem conceder estímulos ou incentivos financeiros aos dadores ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional.
2. Os Estados-Membros podem autorizar a compensação ou o reembolso por parte das entidades SoHO aos dadores por perdas relacionadas com a sua participação em dádivas através de subsídios fixos. Nesse caso, os Estados-Membros devem estabelecer as condições para tais subsídios na legislação nacional, incluindo a fixação de um limite máximo que garanta que os subsídios são financeiramente neutros e coerentes com as normas estabelecidas no presente artigo. Podem delegar a fixação das condições desses subsídios em organismos independentes criados em conformidade com a legislação nacional.
3. As entidades SoHO podem compensar ou reembolsar os dadores, tal como previsto pelas respetivas autoridades competentes nos termos do n.º 2.

#### *Artigo 55.º*

##### **Normas relativas às informações a fornecer antes do consentimento ou da autorização**

1. As entidades SoHO devem fornecer aos potenciais dadores, aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, todas as informações adequadas relacionadas com o processo de dádiva e colheita, em conformidade com a legislação nacional, incluindo uma descrição geral das utilizações e benefícios potenciais da dádiva.
2. As entidades SoHO devem fornecer as informações referidas no n.º 1 antes de ser dado o consentimento ou de ser concedida autorização para a dádiva. As entidades SoHO devem fornecer as informações de forma precisa e clara, utilizando termos facilmente compreensíveis pelos potenciais dadores ou pelas pessoas para consentirem ou autorizarem a dádiva. As informações não devem induzir em erro os potenciais dadores ou as pessoas que concedem a autorização em seu nome, em especial no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros recetores da SoHO em causa.
3. No caso de dadores vivos, as entidades SoHO devem fornecer informações sobre:
  - a) O objetivo e natureza da dádiva;
  - b) As consequências e os riscos da dádiva;
  - c) O direito de retirar o consentimento e quaisquer restrições ao direito de retirar o consentimento após a dádiva;
  - d) A utilização prevista da SoHO doada, em especial abrangendo os benefícios comprovados para os futuros recetores e quaisquer possíveis utilizações comerciais ou de investigação a que o dador deva dar o seu consentimento;
  - e) Os testes analíticos que serão realizados durante a avaliação da saúde do dador;
  - f) O direito do dador a receber os resultados confirmados dos testes analíticos, se tal for pertinente para a sua saúde;
  - g) O registo e a proteção dos dados pessoais e de saúde do dador e a confidencialidade médica, incluindo qualquer potencial partilha de dados no

interesse da monitorização da saúde do dador e da saúde pública, na medida do necessário e proporcionado;

- h) As garantias aplicáveis destinadas a proteger o dador e os seus dados pessoais;
- i) A obrigação de consentimento e autorização, conforme aplicável no Estado-Membro, para que a colheita de SoHO seja efetuada.

#### *Artigo 56.º*

#### **Aplicação das normas relativas à proteção dos dadores de SoHO**

1. Quando a Comissão considerar necessário estabelecer regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma ou respetivo elemento referida nos artigos 53.º, 54.º ou 55.º, a fim de garantir níveis elevados e convergentes de segurança dos dadores, a Comissão pode adotar atos de execução que descrevam os procedimentos específicos a seguir e a aplicar para cumprir essa norma ou elementos da mesma.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco para a saúde do dador, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3.

3. A fim de aplicar as normas ou respetivos elementos relativos à proteção dos dadores a que se referem os artigos 53.º, 54.º e 55.º, as entidades SoHO devem seguir os procedimentos estabelecidos em qualquer ato de execução adotado em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

4. No que se refere às normas ou respetivos elementos relativos à proteção dos dadores para as quais não tenha sido adotado um ato de execução, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir:

- a) As orientações técnicas mais recentes, tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, ou seja:

- i) as publicadas pelo ECDC sobre a prevenção da transmissão de doenças transmissíveis através da dádiva de SoHO,
- ii) as publicadas pela EDQM sobre a proteção dos dadores, com exceção da transmissão de doenças transmissíveis através da dádiva;

- b) Outras orientações aceites pelas autoridades competentes, que atinjam um nível de segurança dos dadores equivalente ao estabelecido nas orientações técnicas referidas na alínea a);

- c) Se as orientações referidas nas alíneas a) ou b) não se referirem a um determinado método técnico, outros métodos técnicos conformes com as orientações internacionais pertinentes e dados científicos constantes de publicações científicas revistas pelos pares, se disponíveis.

5. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem poder demonstrar às respetivas autoridades competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações referidas no n.º 4, alínea a), que seguem e em que medida.

6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades



competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, a equivalência das outras orientações aplicadas, em termos de nível de segurança, qualidade e eficácia, com o nível estabelecido pelas orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a).

7. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea c), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem realizar uma avaliação dos riscos para demonstrar que os métodos técnicos aplicados atingem um elevado nível de segurança dos dadores e registar a prática seguida para estabelecer os métodos técnicos. Devem disponibilizar a avaliação e o registo para exame pelas respetivas autoridades competentes durante a inspeção ou a pedido específico das autoridades competentes.

## **CAPÍTULO VII**

### **PROTEÇÃO DOS RECETORES DE SoHO E DA DESCENDÊNCIA**

#### *Artigo 57.º*

##### **Objetivos relativos à proteção dos recetores de SoHO e da descendência**

As entidades SoHO devem proteger a saúde dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida contra os riscos decorrentes das preparações de SoHO. Devem fazê-lo identificando, minimizando ou eliminando esses riscos.

#### *Artigo 58.º*

##### **Normas relativas à proteção dos recetores de SoHO e da descendência**

1. As entidades SoHO devem estabelecer procedimentos com medidas e, se necessário, combinações de medidas, que garantam elevados níveis de segurança e qualidade e demonstrem benefícios, para os recetores de SoHO e para a descendência de reprodução medicamente assistida, que superem quaisquer riscos. Devem, em especial, alcançar um elevado nível de garantia de que não são transmitidos agentes patogénicos, toxinas ou anomalias genéticas aos recetores ou à descendência de reprodução medicamente assistida.
2. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de transmissão de doenças transmissíveis dos dadores aos recetores de SoHO, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:
  - a) Examinar e avaliar o estado de saúde atual e passado dos dadores, bem como os seus antecedentes em termos de viagens e comportamentos relevantes, a fim de permitir a aplicação de exclusões temporárias ou permanentes quando os riscos não puderem ser totalmente eliminados através de análises efetuadas aos dadores;
  - b) Realizar análises aos dadores para deteção de doenças transmissíveis utilizando métodos de análise certificados e validados;
  - c) Sempre que possível, utilizar tecnologias de processamento que reduzam ou eliminem quaisquer potenciais agentes patogénicos transmissíveis.
3. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de transmissão de doenças não transmissíveis, incluindo anomalias genéticas e cancro,

dos dadores para os recetores ou para a descendência de reprodução medicamente assistida, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

- a) Examinar o estado de saúde atual e passado dos dadores, a fim de permitir a exclusão temporária ou permanente de dadores que apresentem um risco de transmissão de células cancerosas ou outras doenças não transmissíveis que possam ser transmitidas a um recetor devido à aplicação de SoHO;
  - b) Se a transmissão de anomalias genéticas constituir um risco identificado e, em especial, no caso de reprodução medicamente assistida com dádiva por terceiros:
    - i) efetuar análises aos dadores para detetar as anomalias cuja prevalência ou gravidade apresentem o risco mais elevado; ou
    - ii) efetuar análises aos potenciais recetores para identificar qualquer risco genético relevante, bem como efetuar análises aos dadores para detetar essas anomalias genéticas identificadas, a fim de assegurar uma correspondência que impeça a anomalia em causa na descendência.
4. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de transmissão de doenças transmissíveis ou não transmissíveis aos recetores através da contaminação cruzada das dádivas durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição recorrendo a medidas que assegurem que o contacto físico entre SoHO de diferentes dadores é evitado ou, nos casos em que a combinação de dádivas é necessária para a eficácia da preparação de SoHO, é minimizado.
5. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos decorrentes da contaminação microbiana de SoHO pelo ambiente, pelo pessoal, pelo equipamento, pelos materiais ou pelas soluções que entrem em contacto com SoHO durante a colheita, o processamento, o armazenamento ou a distribuição. As entidades SoHO devem mitigar esses riscos através, pelo menos, das seguintes medidas:
- a) Especificar e verificar a limpeza das zonas de colheita;
  - b) Especificar, com base numa avaliação dos riscos estruturada e documentada para cada preparação de SoHO, validar e manter nas zonas de processamento uma qualidade do ar definida;
  - c) Especificar, adquirir e descontaminar equipamentos, materiais e soluções, de modo a garantir a sua esterilidade.
6. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de que quaisquer reagentes e soluções adicionados às SoHO ou que entrem em contacto com SoHO durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição possam ser transmitidos aos recetores e ter um efeito tóxico, ou outro, prejudicial para a sua saúde, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:
- a) Especificar esses reagentes e soluções antes da sua aquisição;
  - b) Verificar todas as certificações exigidas para esses reagentes e soluções;
  - c) Demonstrar a remoção desses reagentes e soluções, se necessário, antes da distribuição.

7. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de as propriedades intrínsecas das SoHO, necessárias para a eficácia clínica, terem sido alteradas por qualquer atividade SoHO realizada, de uma forma que torne as preparações de SoHO ineficazes ou menos eficazes quando aplicadas aos recetores, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:
- Levar a cabo a validação dos processos e a qualificação do equipamento de forma exaustiva, como referido no artigo 41.º, n.º 2, alínea a), subalínea vii);
  - Recolher dados sobre a eficácia como referido no artigo 41.º, n.º 4, quando necessário.
8. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de as SoHO causarem uma reação imunitária nos recetores, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:
- Assegurar de forma precisa a tipagem e a correspondência entre os doentes e os dadores, quando essa correspondência é necessária;
  - Distribuir corretamente as SoHO aos recetores corretos, nos termos do artigo 45.º.
9. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar qualquer outro risco para a saúde dos recetores de SoHO ou da descendência de reprodução medicamente assistida decorrente da aplicação de SoHO ou de preparações de SoHO e que não seja abordado nos n.ºs 2 a 8, mediante a aplicação de procedimentos que as entidades tenham validado como permitindo mitigar de forma segura e eficaz o risco em causa ou relativamente aos quais se tenha demonstrado, através de provas científicas publicadas, que permitem mitigar o risco.
10. As entidades SoHO não podem:
- Aplicar preparações de SoHO a recetores sem benefício comprovado, exceto no âmbito de uma investigação clínica aprovada no contexto de uma autorização condicional da preparação de SoHO pela respetiva autoridade competente, nos termos do artigo 41.º, n.º 4;
  - Aplicar desnecessariamente preparações de SoHO aos recetores;
  - Publicitar ou promover determinadas preparações de SoHO junto de potenciais recetores ou profissionais de saúde utilizando informações enganosas, em especial no que se refere à utilização e aos benefícios potenciais para os recetores SoHO em causa.
11. Para as medidas a que se referem os n.ºs 2 e 3, as entidades SoHO devem verificar a elegibilidade de um dador através de uma entrevista com o dador, o seu tutor legal ou, em caso de dádiva após a morte, uma pessoa relevante que esteja informada sobre a saúde e o historial do estilo de vida do dador. A entrevista pode ser combinada com qualquer entrevista realizada no âmbito da avaliação referida no artigo 53.º, n.º 1, alínea f).
- No caso dos dadores que fazem dádivas repetidas, as entrevistas referidas no primeiro parágrafo podem limitar-se a aspetos que possam ter mudado, podendo as entrevistas ser substituídas por questionários.
12. Nos casos em que as entidades SoHO ou operadores regulados por outra legislação da União tencionem sujeitar subsequentemente a SoHO a um processo de esterilização ou a outro processo que reduza o nível de risco descrito nos n.ºs 2 a 5 do

presente artigo, as medidas exigidas nos termos dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo no que diz respeito à verificação da elegibilidade dos dadores podem ser ajustadas em conformidade com as disposições, orientações ou métodos referidos no artigo 59.º.

13. As entidades SoHO devem documentar os resultados da verificação da elegibilidade dos dadores referida nos n.ºs 2 e 3 e devem comunicar e explicar claramente os resultados da verificação da elegibilidade dos dadores aos dadores ou, se for caso disso, aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional.

Em caso de dádivas após a morte, as entidades SoHO devem comunicar e explicar os resultados às pessoas relevantes, em conformidade com a legislação nacional.

14. As entidades SoHO que apliquem SoHO aos recetores devem obter o seu consentimento para a aplicação de SoHO.

As entidades SoHO devem informar os recetores de, pelo menos, o seguinte:

- a) As salvaguardas destinadas a proteger os seus dados e os dados da descendência em caso de reprodução medicamente assistida;
- b) A necessidade de comunicar quaisquer reações não intencionais na sequência da aplicação de SoHO ou de quaisquer anomalias genéticas na descendência em caso de reprodução medicamente assistida com dádiva por terceiros, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 2.

15. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento nos casos em que sejam consideradas necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos recetores de SoHO ou da descendência contra os riscos decorrentes da aplicação de preparações de SoHO.

16. Se, em caso de risco para os recetores de SoHO e para a descendência de reprodução medicamente assistida decorrente de níveis inadequados de segurança e qualidade das SoHO, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

#### *Artigo 59.º*

##### **Aplicação das normas relativas à proteção do recetor e da descendência**

1. Quando a Comissão considerar necessário estabelecer regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma ou elemento de uma norma referida no artigo 58.º, a fim de assegurar níveis elevados e convergentes de proteção dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida, a Comissão pode adotar atos de execução que descrevam os procedimentos específicos a aplicar e a seguir para cumprir essa norma ou respetivo elemento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco para a saúde do recetor ou da descendência, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3.
3. A fim de aplicar as normas ou respetivos elementos relativos à proteção do recetor e da descendência a que se refere o artigo 58.º, as entidades SoHO devem seguir os

procedimentos estabelecidos em qualquer ato de execução adotado em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

4. No que diz respeito às normas ou elementos de normas relativos à proteção dos recetores e da descendência para os quais não tenha sido adotado um ato de execução, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir:
  - a) As orientações técnicas mais recentes, tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, ou seja:
    - i) as publicadas pelo ECDC sobre a prevenção da transmissão de doenças transmissíveis através da aplicação de SoHO no ser humano,
    - ii) as publicadas pela EDQM relativas à proteção do recetor e da descendência, com exceção da transmissão de doenças transmissíveis através da aplicação de SoHO no ser humano;
  - b) Outras orientações aceites pelas autoridades competentes, que atinjam um nível de segurança e qualidade das SoHO equivalente ao estabelecido nas orientações técnicas referidas na alínea a);
  - c) Se as orientações referidas nas alíneas a) ou b) não se referirem a um determinado método técnico, outros métodos técnicos conformes com as normas internacionais pertinentes e dados científicos constantes de publicações científicas revistas pelos pares, se disponíveis.
5. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem poder demonstrar às respetivas autoridades competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações referidas no n.º 4, alínea a), que seguem e em que medida.
6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, a equivalência das outras orientações aplicadas, em termos do nível de segurança, qualidade e eficácia, com o nível estabelecido pelas orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a).
7. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea c), para efeitos do artigo 30.º, em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem realizar uma avaliação dos riscos para demonstrar que os métodos técnicos aplicados atingem um elevado nível de proteção dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida e registar a prática seguida para estabelecer os métodos técnicos. Devem disponibilizar a avaliação e o registo para exame pelas respetivas autoridades competentes durante a inspeção ou a pedido específico das autoridades competentes.

#### *Artigo 60.º*

#### **Libertação de SoHO**

Uma entidade SoHO que liberte SoHO para aplicação no ser humano ou para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, deve dispor de um procedimento, sob o controlo da pessoa responsável pela libertação da SoHO, tal como referido no artigo 38.º, a fim de assegurar que as normas ou os elementos de uma norma a que se refere o artigo 58.º e a sua aplicação, tal como referido no artigo 59.º, foram verificados e documentados antes da libertação e que todas as condições

incluídas em quaisquer autorizações aplicáveis em conformidade com o presente regulamento foram cumpridas.

#### *Artigo 61.º*

#### **Libertação excepcional**

O médico referido no artigo 51.º pode autorizar a pessoa responsável pela libertação de SoHO nos termos do artigo 38.º a libertar uma determinada preparação de SoHO para aplicação a um determinado recetor caso essa preparação não cumpra todas as normas e orientações pertinentes referidas no artigo 59.º, quando o potencial benefício significativo para o recetor supere os riscos e não exista uma alternativa disponível. O médico só autorizará essa libertação excepcional se o médico que trata o recetor previsto estiver de acordo. O médico referido no artigo 51.º deve documentar o processo de decisão numa avaliação risco/benefício. Nessas circunstâncias, o recetor previsto deve ser informado da libertação excepcional e dar o seu consentimento em conformidade com a legislação nacional antes da aplicação da SoHO.

## **CAPÍTULO VIII**

### **CONTINUIDADE DO FORNECIMENTO**

#### *Artigo 62.º*

#### **Estabelecimento de planos de emergência nacionais para as SoHO**

1. Os Estados-Membros, em colaboração com as autoridades nacionais SoHO, devem elaborar planos de emergência nacionais para as SoHO que estabeleçam as medidas a aplicar sem demora injustificada quando a situação do fornecimento de SoHO essenciais apresentar ou for suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana.
2. Os Estados-Membros devem envidar todos os esforços razoáveis para promover a participação do público nas atividades de dádiva de SoHO, em especial de SoHO essenciais, com vista a assegurar um fornecimento resiliente e aumentos reativos das dádivas quando forem detetados riscos de escassez. Ao fazê-lo, devem incentivar a colheita de SoHO com uma forte participação do setor público e do setor sem fins lucrativos.
3. Os Estados-Membros devem especificar o seguinte nos planos referidos no n.º 1:
  - a) Os riscos potenciais no que se refere ao fornecimento de SoHO essenciais;
  - b) As entidades SoHO essenciais a envolver;
  - c) Os poderes e as responsabilidades das autoridades competentes;
  - d) Os canais e procedimentos para a partilha de informações entre as autoridades competentes, incluindo as autoridades competentes de outros Estados-Membros e outras partes interessadas, conforme adequado;
  - e) Um procedimento para a elaboração de planos de preparação para riscos específicos identificados, em especial os relativos a surtos de doenças transmissíveis;

- f) Um procedimento para a avaliação e autorização, quando tal se justifique, de pedidos de derrogações às normas definidas nos capítulos VI e VII apresentados por entidades SoHO.
4. Os Estados-Membros devem assegurar que qualquer derrogação concedida em conformidade com o n.º 3, alínea f), seja limitada no tempo e se justifique na medida em que implique riscos inferiores ao risco de escassez da SoHO específica.
  5. Os Estados-Membros devem ter em conta as orientações do ECDC, para emergências relacionadas com surtos epidemiológicos, e as orientações publicadas pela EDQM, para o planeamento de emergência em geral.
  6. Os Estados-Membros devem reexaminar periodicamente os seus planos de emergência nacionais para as SoHO a fim de atender a modificações na organização das autoridades competentes e à experiência adquirida com a aplicação dos planos e os exercícios de simulação.
  7. A Comissão pode adotar atos de execução descrevendo:
    - a) Regras para o estabelecimento dos planos de emergência nacionais para as SoHO previstos no n.º 1, na medida do necessário para assegurar uma gestão coerente e eficaz das interrupções do aprovisionamento;
    - b) O papel das partes interessadas e o papel de apoio do ECDC na elaboração e no funcionamento dos planos de emergência nacionais para as SoHO.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 63.º*

##### **Alertas relativo ao fornecimento de SoHO essenciais**

1. As entidades SoHO essenciais devem lançar, sem demora injustificada, um alerta relativo ao fornecimento de SoHO dirigido às suas autoridades competentes em caso de interrupção significativa, indicando o motivo subjacente, o impacto esperado nos doentes e quaisquer medidas de mitigação tomadas, incluindo eventuais canais de fornecimento alternativos, se for caso disso. As interrupções são consideradas significativas quando a aplicação de SoHO essenciais é cancelada ou adiada devido à indisponibilidade, implicando um risco grave para a saúde.
2. As autoridades competentes que recebem um alerta referido no n.º 1 devem:
  - a) Comunicar o alerta relativo ao fornecimento de SoHO à respetiva autoridade nacional SoHO;
  - b) Implementar medidas para mitigar os riscos, se possível e na medida do possível; e
  - c) Ter em conta as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo no reexame periódico dos seus planos de emergência nacionais para as SoHO a que se refere o artigo 62.º.
3. As autoridades nacionais SoHO podem enviar à Plataforma SoHO da UE o alerta relativo ao fornecimento de SoHO recebido nos casos em que a interrupção do fornecimento possa afetar outros Estados-Membros ou em que essa interrupção possa ser resolvida através da cooperação entre Estados-Membros nos termos do artigo 62.º, n.º 3, alínea d).

*Artigo 64.º*

**Derrogação da obrigação de autorizar preparações de SoHO em situações de emergência**

1. Em derrogação do disposto no artigo 21.º, as autoridades competentes podem autorizar, a pedido de uma entidade SoHO devidamente justificado por uma emergência de saúde, a distribuição ou preparação, para aplicação imediata, de preparações de SoHO no seu território nos casos em que os procedimentos referidos nesse artigo não tenham sido levados a cabo, desde que a utilização dessas preparações de SoHO seja no interesse da saúde pública. As autoridades competentes devem indicar o período durante o qual a autorização é concedida ou devem definir condições que permitam estabelecer claramente esse período.
2. As autoridades competentes devem informar a autoridade nacional SoHO da autorização de emergência. A autoridade nacional SoHO informa a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão que autorize a distribuição ou a preparação, para a aplicação imediata, de preparações de SoHO em conformidade com o n.º 1, nos casos em que tais preparações de SoHO possam ser distribuídas a outros Estados-Membros.

*Artigo 65.º*

**Medidas de emergência adicionais adotadas pelos Estados-Membros**

Os Estados-Membros podem adotar medidas adicionais às estabelecidas nos seus planos de emergência nacionais para as SoHO para assegurar, numa base casuística, o fornecimento de SoHO essenciais em caso de escassez no seu território. Os Estados-Membros que adotem tais medidas devem informar os outros Estados-Membros e a Comissão sem demora injustificada e indicar as razões que as motivaram.

*Artigo 66.º*

**Planos de emergência das entidades SoHO**

Cada entidade SoHO que exerça atividades SoHO que digam respeito a SoHO essenciais deve dispor de um plano de emergência que apoie a execução do plano de emergência nacional para as SoHO a que se refere o artigo 62.º.

## **CAPÍTULO IX**

### **CONSELHO DE COORDENAÇÃO SoHO**

*Artigo 67.º*

**Conselho de Coordenação SoHO**

1. É criado o Conselho de Coordenação SoHO, a fim de promover a coordenação entre os Estados-Membros no que diz respeito à aplicação do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo, e de os apoiar nessa coordenação, bem como de facilitar a cooperação com as partes interessadas a este respeito.



2. Cada Estado-Membro designa dois membros permanentes e dois suplentes em representação da autoridade nacional SoHO e, se o Estado-Membro assim o entender, do Ministério da Saúde. A autoridade nacional SoHO pode nomear membros de outras autoridades competentes, mas esses membros devem assegurar que os pontos de vista e as sugestões que formulam são aprovados pela autoridade nacional SoHO. O Conselho pode igualmente convidar peritos e observadores para participarem nas suas reuniões, e pode cooperar com outros peritos externos, se for caso disso. As outras instituições, órgãos, organismos e agências da União têm um papel de observador.
3. Os Estados-Membros apresentam os nomes e a filiação institucional dos respetivos membros designados à Comissão, que publica a lista de membros na Plataforma SoHO da UE.
4. A Comissão preside às reuniões do CCS. O presidente não participa nas votações do CCS.
5. A Comissão assegura o secretariado do CCS nos termos do artigo 72.º.
6. O regulamento interno do CCS apresentado pela Comissão estabelecerá, nomeadamente, os seguintes procedimentos:
  - a) Programação das reuniões;
  - b) Obtenção de consensos e votação;
  - c) Adoção de pareceres ou outras posições, incluindo em caso de urgência;
  - d) Pedidos de aconselhamento ao CCS, incluindo critérios de elegibilidade para os pedidos de aconselhamento ao CCS e para outras comunicações com o CCS;
  - e) Consulta dos órgãos consultivos criados nos termos de outra legislação pertinente da União;
  - f) Delegação de tarefas de rotina em grupos de trabalho, nomeadamente em matéria de vigilância, inspeção, rastreabilidade e aplicabilidade das disposições do presente regulamento;
  - g) Delegação de tarefas *ad hoc* em membros do CCS ou peritos técnicos para explorar temas técnicos específicos e informar o CCS, se necessário;
  - h) Convite a peritos para participarem nos trabalhos dos grupos de trabalho do CCS ou para contribuírem para tarefas *ad hoc*, com base na sua experiência pessoal e nos seus conhecimentos especializados ou em nome de associações profissionais reconhecidas a nível da União ou a nível mundial;
  - i) Convite a indivíduos, organizações ou entidades públicas na qualidade de observadores;
  - j) Regras aplicáveis às declarações de conflitos de interesses dos peritos convidados;
  - k) Composição e regulamento interno dos grupos de trabalho e delegação de tarefas *ad hoc*.
7. A Comissão adota, por meio de atos de execução, as medidas necessárias para a criação, a gestão e o funcionamento do CCS.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

*Artigo 68.º*

**Atribuições do Conselho de Coordenação SoHO**

1. O CCS deve prestar assistência às autoridades competentes dos Estados-Membros no que diz respeito a qualquer assunto relacionado com a coordenação da execução do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo:
  - a) Elaborando pareceres a pedido das autoridades competentes, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento e transmitindo os seus pareceres ao compêndio;
  - b) Ao preparar os pareceres referidos na alínea a) do presente número, iniciando, a nível da União, uma consulta com órgãos consultivos equivalentes estabelecidos noutra legislação pertinente da União, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, segundo parágrafo, e incluindo no compêndio os pareceres sobre a legislação da União a aplicar nos casos em que exista acordo com os órgãos consultivos equivalentes;
  - c) Intercambiando e documentando as melhores práticas em matéria da execução das atividades de supervisão SoHO e publicando as melhores práticas acordadas e documentadas na Plataforma SoHO da UE;
  - d) Registrando as informações notificadas nos termos do artigo 14.º, n.º 3, e incluindo essas informações no compêndio;
  - e) Assegurando a ligação para o intercâmbio de experiências e boas práticas, conforme adequado, com a EDQM e o ECDC no que diz respeito às normas técnicas e com a EMA em matéria de autorizações e atividades de supervisão relativas à aplicação da certificação do DPP nos termos da Diretiva 2003/63/CE, a fim de apoiar a aplicação harmonizada de normas e orientações técnicas;
  - f) Colaborando na organização efetiva de inspeções conjuntas e de autorizações conjuntas de preparações de SoHO que envolvam mais do que um Estado-Membro;
  - g) Prestando assistência noutras questões relacionadas com a coordenação acima referida.
2. A Comissão pode adotar atos de execução que descrevam os critérios e procedimentos de consulta dos grupos consultivos criados nos termos de outra legislação pertinente da União.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

## **CAPÍTULO X**

### **ATIVIDADES DA UNIÃO**

*Artigo 69.º*

**Formação da União e intercâmbio do pessoal das autoridades competentes**

1. A Comissão organiza a formação da União em cooperação com os Estados-Membros em causa.  
No âmbito da formação da União organizada, a Comissão deve cobrir, pelo menos, os seguintes temas, conforme adequado:
  - a) A execução do presente regulamento;
  - b) Os procedimentos relevantes para as atividades de supervisão SoHO das autoridades competentes;
  - c) A funcionalidade e a utilização da Plataforma SoHO da UE;
  - d) Outros conhecimentos e competências relevantes para facilitar as atividades de supervisão SoHO.
2. A Comissão pode providenciar formação da União ao pessoal das autoridades competentes dos Estados-Membros do EEE e dos países que tenham solicitado a adesão ou sejam candidatos a adesão à União, bem como ao pessoal dos organismos nos quais tenham sido delegadas responsabilidades específicas pelas atividades SoHO. Pode organizar aspetos da formação em colaboração com organizações internacionais e entidades reguladoras que trabalhem no domínio das SoHO.
3. As autoridades competentes devem assegurar que os conhecimentos adquiridos através das atividades de formação da União referidas no n.º 1 do presente artigo são divulgados conforme necessário e utilizados adequadamente nas atividades de formação do pessoal referidas no artigo 16.º.
4. A Comissão pode apoiar, em cooperação com os Estados-Membros, a organização de programas de intercâmbio de pessoal das autoridades competentes entre dois ou mais Estados-Membros e de destacamento temporário de pessoal de um Estado-Membro para o outro no âmbito da formação do pessoal.
5. A Comissão conserva uma lista do pessoal da autoridade competente que concluiu com êxito a formação da União a que se refere o n.º 1, a fim de facilitar as atividades conjuntas, em especial as referidas nos artigos 23.º, 31.º e 71.º. A Comissão disponibiliza esta lista aos Estados-Membros.
6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento, estabelecendo regras sobre a organização das atividades de formação referidas no n.º 1 e dos programas referidos no n.º 4.

#### *Artigo 70.º*

#### **Controlos da Comissão nos Estados-Membros**

1. Comissão realiza controlos nos Estado-Membros, incluindo auditorias, para verificar a aplicação efetiva dos requisitos relacionados com:
  - a) As autoridades competentes e organismos delegados previstos no capítulo II;
  - b) As atividades de supervisão SoHO previstas no capítulo III, realizadas pelas autoridades competentes e pelos organismos delegados;
  - c) Os requisitos de notificação e comunicação previstos no presente regulamento.

2. A Comissão organiza os controlos referidos no n.º 1 em cooperação com os Estados-Membros e leva-os a cabo de forma a evitar encargos administrativos desnecessários.
3. Ao realizarem os controlos referidos no n.º 1, os peritos da Comissão devem consultar as melhores práticas pertinentes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c), no domínio da inspeção, vigilância e outras atividades de supervisão SoHO necessárias.
4. Os peritos dos Estados-Membros podem prestar assistência aos peritos da Comissão na realização dos controlos referidos no n.º 1. A Comissão seleciona os peritos dos Estados-Membros, sempre que possível a partir da lista referida no artigo 69.º, n.º 5, concedendo-lhes os mesmos direitos de acesso que aos peritos da Comissão.
5. Na sequência de cada controlo, a Comissão deve:
  - a) Elaborar um projeto de relatório sobre as constatações e, se adequado, incluir recomendações sobre a melhor forma de colmatar as lacunas;
  - b) Enviar uma cópia do projeto de relatório referido na alínea a) ao Estado-Membro em causa para que este formule as suas observações;
  - c) Ter em conta as observações do Estado-Membro a que se refere a alínea b) na elaboração do relatório final; e
  - d) Facultar ao público o relatório final referido na alínea c) e as observações do Estado-Membro referidas na alínea b).

#### *Artigo 71.º*

#### **Cooperação com a EDQM**

A Comissão estabelece e mantém a cooperação com a EDQM em relação às orientações publicadas por esta última.

#### *Artigo 72.º*

#### **Assistência pela União**

1. A fim de facilitar o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento, a Comissão apoia a sua execução:
  - a) Assegurando o secretariado e o apoio técnico, científico e logístico do CCS e dos seus grupos de trabalho;
  - b) Financiando os controlos da Comissão nos Estados-Membros, incluindo os custos dos peritos dos Estados-Membros que assistem a Comissão nesses controlos;
  - c) Concedendo financiamento ao abrigo do programa pertinente da União de apoio à saúde pública para:
    - i) apoiar o trabalho de colaboração entre as autoridades competentes e as organizações que representam grupos de entidades SoHO e profissionais que trabalham no âmbito das SoHO, com o objetivo de facilitar a execução eficaz e eficiente do presente regulamento, nomeadamente no que se refere a atividades de formação,

- ii) cofinanciar um acordo de cooperação com a EDQM para apoiar o desenvolvimento e a atualização de orientações técnicas de apoio à execução coerente do presente regulamento.
2. No que diz respeito ao apoio referido no n.º 1, alínea a), a Comissão organiza, em especial, as reuniões do CCS e dos seus grupos de trabalho, as deslocações dos membros do CCS, o reembolso e os subsídios especiais dos peritos científicos que participam nessas reuniões e assegura o seguimento adequado.
3. A pedido dos Estados-Membros, pode ser prestada assistência técnica, através do instrumento de assistência técnica criado pelo Regulamento (UE) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>19</sup>, para a reforma da supervisão nacional ou regional do fornecimento de SoHO, desde que essas reformas visem o cumprimento do presente regulamento.
4. A fim de realizar as atividades referidas no n.º 1 em benefício mútuo da Comissão e dos beneficiários, no que diz respeito à preparação, gestão, monitorização, auditoria e controlo, bem como para apoiar as despesas, a Comissão recorre à assistência técnica e administrativa de que possa necessitar.

## **CAPÍTULO XI**

### **PLATAFORMA SoHO DA UE**

#### *Artigo 73.º*

##### **Criação, gestão e manutenção da Plataforma SoHO da UE**

1. A Comissão cria, gere e mantém a Plataforma SoHO da UE, a fim de facilitar o intercâmbio eficaz e eficiente de informações sobre as atividades SoHO na União, como previsto no presente regulamento.
2. A Comissão deve elaborar um resumo dos dados de interesse público e torná-lo acessível ao público na Plataforma SoHO da UE em formatos agregados e anonimizados. A Plataforma SoHO da UE deve proporcionar um canal para o intercâmbio restrito de informações e dados entre as autoridades competentes e entre as entidades SoHO e as respetivas autoridades competentes.
3. O tratamento de dados pessoais pelos Estados-Membros e pela Comissão por via da Plataforma SoHO da UE e de qualquer um dos seus componentes é realizado apenas com o intuito de efetuar atividades relacionadas com as SoHO nos termos do presente regulamento e em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados.
4. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 77.º em complemento do presente regulamento, estabelecendo especificações técnicas relativas à criação, gestão e manutenção da Plataforma SoHO da UE.
5. A Comissão deve fornecer instruções às entidades SoHO e às autoridades competentes sobre a utilização correta da Plataforma SoHO da UE.

---

<sup>19</sup> Regulamento (UE) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de fevereiro de 2021, que cria um instrumento de assistência técnica (JO L 57 de 18.2.2021, p. 1).

*Artigo 74.º*

**Funcionalidades gerais da Plataforma SoHO da UE**

1. A Plataforma SoHO da UE deve permitir que as entidades SoHO, as autoridades competentes, os Estados-Membros e a Comissão tratem informações, dados e documentos relativos às SoHO, incluindo a apresentação, extração, armazenamento, gestão, tratamento, intercâmbio, análise, publicação e supressão desses dados e documentos, tal como previsto no presente regulamento.
2. A plataforma SoHO da UE deve também proporcionar um ambiente seguro para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e a Comissão, em especial no que diz respeito a OAG e a alertas rápidos. Deve igualmente facultar o acesso do público às informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização das entidades SoHO e indicar as orientações aplicáveis que devem ser seguidas para cumprir as normas técnicas estabelecidas nos artigos 56.º e 59.º.
3. A Comissão adota atos de execução que estabelecem as especificações técnicas para a Plataforma SoHO da UE, incluindo as suas funções, o papel e as responsabilidades de cada uma das partes enumeradas no n.º 1, os períodos de conservação dos dados pessoais e as medidas técnicas e organizativas para garantir a segurança dos dados pessoais tratados.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

## **CAPÍTULO XII**

### **DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS**

*Artigo 75.º*

**Confidencialidade**

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento ou da legislação nacional em matéria de confidencialidade, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>20</sup>, cada parte envolvida na aplicação do presente regulamento deve respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas, tendo em vista proteger:
  - a) Os dados pessoais, nos termos do artigo 76.º;
  - b) A execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito às autorizações, inspeções, investigações ou controlos da Comissão.
2. As informações podem ser trocadas a título confidencial entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão, mas não podem ser divulgadas sem o acordo prévio das autoridades de que provêm essas informações.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e das autoridades competentes no que se refere ao intercâmbio de

---

<sup>20</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas no âmbito do direito penal nacional.

4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com as autoridades reguladoras de países terceiros, na medida do necessário e proporcionado para a proteção da saúde humana.
5. As autoridades competentes podem publicar ou disponibilizar ao público de outra forma os resultados das atividades de supervisão SoHO relativamente a cada entidade SoHO, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - a) É dada à entidade SoHO em causa a possibilidade de apresentar observações sobre as informações que a autoridade competente pretende publicar ou facultar ao público de outra forma, antes da publicação ou divulgação dessas informações, tendo em conta a urgência da situação;
  - b) As informações publicadas ou facultadas ao público de outra forma têm em conta as observações apresentadas pela entidade SoHO em causa, ou são publicadas ou divulgadas juntamente com essas observações;
  - c) As informações em causa são disponibilizadas no interesse da proteção da saúde pública e são proporcionais à gravidade, extensão e natureza do risco associado.
6. No que diz respeito a informações ou dados que, pela sua natureza, estejam abrangidos pelo sigilo profissional e que sejam obtidos pelas autoridades competentes no exercício de atividades de supervisão SoHO, as autoridades competentes só podem publicar ou disponibilizar essas informações ou dados ao público se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - a) As informações ou os dados disponibilizados ao público são do interesse da proteção da saúde pública e são necessários e proporcionais à gravidade, extensão e natureza do risco associado;
  - b) As informações ou os dados disponibilizados ao público não prejudicam desnecessariamente a proteção dos interesses comerciais de uma entidade SoHO ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva;
  - c) As informações ou os dados disponibilizados ao público não prejudicam a proteção dos processos judiciais e das consultas jurídicas.
7. As disposições do presente artigo são igualmente aplicáveis aos organismos delegados.

#### *Artigo 76.º*

#### **Proteção de dados**

1. Os dados pessoais necessários para a aplicação do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 6.º, n.º 2, do artigo 18.º, n.º 3, alínea a), do artigo 19.º, n.º 2, do artigo 21.º, n.º 3, do artigo 27.º, n.º 2, do artigo 28.º, n.º 2, do artigo 35.º, do artigo 36.º, do artigo 53.º, n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 53.º, n.º 3, do artigo 58.º, n.º 11, do artigo 63.º e do artigo 75.º são recolhidos para efeitos de identificação das pessoas de contacto pertinentes nas entidades SoHO, autoridades competentes ou organismos delegados relevantes, e só podem ser objeto de tratamento posterior para assegurar a administração e a transparência das atividades de supervisão e das atividades SoHO em causa.

2. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, necessários para a aplicação dos artigos 74.º e 75.º são tratados no interesse da saúde pública e, em especial, para os seguintes fins:
  - a) Ajudar a identificar e avaliar os riscos associados a uma dádiva específica de SoHO ou a um dador específico de SoHO;
  - b) Tratar informações pertinentes sobre a monitorização dos resultados clínicos.
3. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, necessários para a aplicação do artigo 35.º, do artigo 36.º, do artigo 41.º, do artigo 47.º, do artigo 53.º, n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 53.º, n.º 3, do artigo 58.º, n.º 11, n.º 13 e n.º 14, só podem ser tratados para garantir a segurança e a qualidade das SoHO e proteger os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de reprodução medicamente assistida em causa. Esses dados devem estar diretamente relacionados com o exercício das atividades de supervisão e das atividades SoHO em causa e ser limitados na medida do necessário e proporcionado para esse efeito.
4. Todas as informações devem ser tratadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelas autoridades competentes, incluindo as autoridades nacionais SoHO, pelos organismos delegados e pelas entidades SoHO, incluindo qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO, conforme aplicável, de modo a que os dados pessoais dos titulares permaneçam protegidos em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais. A Comissão, os Estados-Membros, as autoridades competentes, incluindo as autoridades nacionais SoHO, os organismos delegados e as entidades SoHO, incluindo qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO, devem, em especial, minimizar o risco de os titulares poderem ser identificados e limitar as informações tratadas aos elementos necessários e adequados ao desempenho das suas funções e ao cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento.
5. A Comissão, os Estados-Membros, as autoridades competentes, incluindo as autoridades nacionais SoHO, os organismos delegados e as entidades SoHO, incluindo qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO, devem aplicar medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso não autorizado ou ilícito, a divulgação, a difusão, a alteração, a destruição ou a perda acidental, em especial quando o tratamento implicar a transmissão através de uma rede.
6. No que diz respeito às suas responsabilidades de tratamento de dados pessoais para cumprir as obrigações do presente regulamento, as entidades SoHO e as autoridades competentes dos Estados-Membros são consideradas responsáveis pelo tratamento, na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679, e estão vinculadas pelas regras desse regulamento.
7. No que diz respeito à sua responsabilidade de criar e gerir a Plataforma SoHO da UE, tal como referido no artigo 73.º, e ao tratamento de dados pessoais que possam resultar dessa atividade, a Comissão é considerada responsável pelo tratamento, na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1725, e está vinculada pelas regras desse regulamento.
8. Para efeitos do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º em complemento do presente regulamento, estabelecendo os períodos de conservação dos dados pessoais, conforme adequados à



sua finalidade, e critérios específicos que permitam identificar os dados relevantes para a proteção da saúde pública a que se refere o n.º 2.

#### *Artigo 77.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 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, no artigo 58.º, n.º 15, no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, e no artigo 76.º, n.º 8, é concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de ... [OP: inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, no artigo 58.º, n.º 15, no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, e no artigo 76.º, n.º 8, 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. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos das disposições listadas no n.º 2 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 do 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 prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### *Artigo 78.º*

##### **Procedimento de urgência**

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 77.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

#### *Artigo 79.º*

##### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

#### *Artigo 80.º*

##### **Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem, até ... [OP: inserir data = 3 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], notificar a Comissão dessas regras e medidas, devendo também notificá-la sem demora de qualquer alteração subsequente das mesmas.

## **CAPÍTULO XIII**

### **DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

#### *Artigo 81.º*

##### **Disposições transitórias relativas aos estabelecimentos designados, autorizados, acreditados ou licenciados nos termos das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE**

1. Os serviços de sangue designados, autorizados, acreditados ou licenciados com base no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2002/98/CE e os serviços manipuladores de tecidos designados, autorizados, acreditados ou licenciados com base no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados como estando registados como entidades SoHO e autorizados como estabelecimentos SoHO em conformidade com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
2. Os serviços manipuladores de tecidos designados, autorizados, acreditados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos importadores com base no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE antes da data de aplicação do presente regulamento são considerados autorizados como entidades SoHO importadoras em conformidade com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
3. Para os serviços de sangue referidos no n.º 1, as autoridades competentes devem:
  - a) Verificar se esses serviços satisfazem a definição de estabelecimento SoHO constante do artigo 3.º, ponto 40;
  - b) Apresentar à Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI as informações referidas no artigo 18.º, n.º 3, alíneas a) e d), e as informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização, de acordo com a verificação referida na alínea a) do presente número.
4. Para os serviços manipuladores de tecidos referidos no n.º 1, a Comissão deve:

- a) Verificar se esses serviços satisfazem a definição de estabelecimento SoHO constante do artigo 3.º, ponto 40;
  - b) Transferir para a Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI do presente regulamento as informações pertinentes do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE da Plataforma de Codificação da UE estabelecida na Diretiva 2006/86/CE, incluindo as informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização de acordo com a verificação referida na alínea a) do presente número;
  - c) Informar as autoridades competentes dos serviços que não satisfazem a definição de estabelecimento SoHO de acordo com a verificação referida na alínea a).
5. As autoridades competentes devem informar os serviços que não satisfaçam a definição de estabelecimento SoHO, de acordo com a verificação referida no n.º 3, alínea a), e no n.º 4, alínea a), e com base nas informações referidas no n.º 4, alínea c), de que só são considerados como estado registados como entidades SoHO e que estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis às entidades SoHO previstas no presente regulamento.
6. No caso dos serviços manipuladores de tecidos referidos no n.º 2 do presente artigo, a Comissão transfere para a Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI do presente regulamento as informações pertinentes do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE da Plataforma de Codificação da UE estabelecida na Diretiva 2006/86/CE.

#### *Artigo 82.º*

##### **Disposições transitórias relativas às preparações de SoHO**

1. As preparações resultantes de processos de preparação de tecidos e células designados, autorizados, acreditados ou licenciados com base no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE antes da data de aplicação do presente regulamento são consideradas autorizadas como as preparações de SoHO correspondentes conformes com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitas às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
2. Os componentes sanguíneos que tenham sido verificados pelas autoridades competentes como cumprindo os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos componentes sanguíneos com base no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 23.º da Diretiva 2002/98/CE ou as monografias dos componentes sanguíneos incluídas na edição do Guia para a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes sanguíneos da EDQM indicado na Plataforma SoHO da UE, em ... [OP: inserir a data = dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], ou que tenham sido de outro modo designados, autorizados, acreditados ou licenciados nos termos da legislação nacional antes da data de aplicação do presente regulamento, são considerados autorizados como as preparações de SoHO correspondentes em conformidade com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
3. As autoridades competentes devem apresentar as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 à Plataforma SoHO da UE e ligar essas entradas às respetivas entidades SoHO.

4. A Comissão pode adotar atos de execução a fim de estabelecer procedimentos uniformes para assegurar que as preparações de SoHO consideradas autorizadas nos termos dos n.ºs 1 e 2 estão plenamente documentadas em conformidade com os requisitos para a autorização de preparações de SoHO previstos no presente regulamento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 83.º*

##### **Estatuto das SoHO libertadas para distribuição, distribuídas ou armazenadas antes da aplicação do presente regulamento**

1. As SoHO já libertadas para distribuição antes de ... [OP: inserir a data = data de aplicação do presente regulamento] não estão sujeitas às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento, desde que essas SoHO sejam distribuídas até ... [OP: inserir a data = um ano após a data de aplicação do presente regulamento] e na condição de essas SoHO estarem em plena conformidade com a legislação da União aplicável e o direito nacional em vigor no momento em que foram libertadas para distribuição.
2. As SoHO que tenham sido distribuídas antes de ... [OP: inserir a data = data de aplicação do presente regulamento] e mantidas em condições de controlo adequadas até essa data não estão sujeitas às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
3. As SoHO já armazenadas antes de ... [OP: inserir a data = data de aplicação do presente regulamento], e para as quais não estejam disponíveis SoHO alternativas, em especial devido ao facto de as SoHO serem autólogas, destinadas a utilização intracasal ou com um elevado grau de correspondência com um recetor específico, apenas estão sujeitas ao disposto no artigo 61.º. Essas SoHO são sujeitas ao disposto nesse artigo a partir de ... [OP: inserir data = data de aplicação do presente regulamento].

#### *Artigo 84.º*

##### **Medidas transitórias para a adoção de determinados atos delegados e atos de execução**

Sem prejuízo das datas de aplicação referidas no artigo 87.º e das disposições transitórias previstas no presente capítulo, a Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 3, e no artigo 73.º, n.º 4, e os atos de execução referidos no artigo 26.º, n.º 4, no artigo 43.º, n.º 6, no artigo 44.º, n.º 3, no artigo 46.º, n.º 3, no artigo 67.º, n.º 7, e no artigo 74.º, n.º 3, a partir de ... [OP: inserir a data = um dia após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Esses atos são aplicáveis a partir da data de aplicação em conformidade com o artigo 87.º, n.º 1, segundo parágrafo, sem prejuízo das disposições transitórias previstas no presente capítulo.

# CAPÍTULO XIV

## DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 85.º*

### **Revogações**

As diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE são revogadas com efeitos a partir de ... [OP: inserir a data = dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

*Artigo 86.º*

### **Avaliação**

Até ... [OP: inserir a data = cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão deve avaliar a aplicação do presente regulamento, elaborar um relatório de avaliação sobre os progressos realizados na consecução dos objetivos do presente regulamento e apresentar as principais constatações ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Para efeitos do relatório de avaliação, a Comissão deve utilizar dados e informações agregados e anonimizados recolhidos a partir das atividades de supervisão e das atividades SoHO e informações apresentadas à Plataforma SoHO da UE.

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações adicionais necessárias e proporcionadas para a elaboração do relatório de avaliação.

*Artigo 87.º*

### **Entrada em vigor e aplicação**

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

Salvo disposição em contrário no n.º 2, o presente regulamento é aplicável a partir de ... [OP: inserir a data = dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. O artigo 81.º, n.º 3 a n.º 6, e o artigo 82.º, n.º 3, são aplicáveis a partir de ... [OP: inserir a data = três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

|        |  |     |
|--------|--|-----|
| 1.     | CONTEXTO DA PROPOSTA .....   | 1   |
| 2.     | BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE.....  | 3   |
| 3.     | RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES <i>EX POST</i> , DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO .....   | 5   |
| 4.     | INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL.....   | 14  |
| 5.     | OUTROS ELEMENTOS .....   | 14  |
| 1.     | CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA .....  | 102 |
| 1.1.   | Denominação da proposta/iniciativa .....   | 102 |
| 1.2.   | Domínio(s) de intervenção em causa .....   | 102 |
| 1.3.   | A proposta/iniciativa refere-se: .....   | 102 |
| 1.4.   | Objetivo(s) .....  | 102 |
| 1.4.1. | Objetivo(s) geral(is) .....  | 102 |
| 1.4.2. | Objetivo(s) específico(s) .....  | 102 |
| 1.4.3. | Resultados e impacto esperados .....   | 102 |
| 1.4.4. | Indicadores de desempenho .....  | 104 |
| 1.5.   | Justificação da proposta/iniciativa .....  | 106 |
| 1.5.1. | Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa .....   | 106 |
| 1.5.2. | Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada ..... | 106 |
| 1.5.3. | Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes .....  | 107 |
| 1.5.4. | Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados .....   | 108 |
| 1.5.5. | Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação .....   | 108 |
| 1.6.   | Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa.....   | 109 |
| 1.7.   | Modalidade(s) de gestão prevista(s).....   | 109 |
| 2.     | MEDIDAS DE GESTÃO .....  | 110 |
| 2.1.   | Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações .....  | 110 |
| 2.2.   | Sistema(s) de gestão e de controlo .....   | 110 |
| 2.2.1. | Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos  | 110 |
| 2.2.2. | Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar .....  | 110 |

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 2.2.3. | Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento) ..... | 112 |
| 2.3.   | Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades .....   | 112 |
| 3.     | IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA.....   | 114 |
| 3.1.   | Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).....   | 114 |
| 3.2.   | Impacto financeiro estimado nas dotações.....   | 115 |
| 3.2.1. | Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais .....   | 115 |
| 3.2.2. | Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais .....  | 118 |
| 3.2.3. | Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas .....  | 120 |
| 3.2.4. | Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual.....   | 122 |
| 3.2.5. | Participação de terceiros no financiamento.....   | 122 |
| 3.3.   | Impacto estimado nas receitas.....  | 123 |

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação no ser humano e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

Rubrica 2: Coesão, Resiliência e Valores

#### 1.3. A proposta/iniciativa refere-se:

- a uma nova ação
- a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória<sup>1</sup>
- à prorrogação de uma ação existente
- a uma fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

O objetivo geral desta iniciativa é assegurar um elevado nível de proteção da saúde para os cidadãos da UE que fazem dádivas ou precisam de um tratamento com substâncias de origem humana (SoHO).

##### 1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

###### **Objetivo específico n.º 1**

Garantir a segurança e a qualidade para os doentes tratados com terapias SoHO, para os dadores de SoHO e para a descendência de reprodução medicamente assistida, bem como o cumprimento dos requisitos de segurança e qualidade.

###### **Objetivo específico n.º 2**

Otimizar o acesso às terapias SoHO e evitar a escassez de SoHO.

###### **Objetivo específico n.º 3**

Assegurar que o quadro está preparado para o futuro e que facilita o desenvolvimento de terapias SoHO inovadoras que sejam seguras e eficazes.

##### 1.4.3. Resultados e impacto esperados

###### **Proteger os cidadãos (objetivo específico n.º 1)**

Os cidadãos que fazem dádivas de SoHO, ou são tratados com SoHO, ou a descendência de reprodução medicamente assistida serão mais bem protegidos das seguintes formas:

<sup>1</sup> Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.



- serão definidas normas gerais comuns de segurança e qualidade para proteger os cidadãos, e as disposições técnicas específicas obsoletas serão suprimidas da legislação e substituídas por uma aplicação reativa dessas normas, com referência a orientações estabelecidas principalmente por organismos especializados, garantindo que os riscos para os dadores de SoHO e os recetores de SoHO são rapidamente mitigados;

- o âmbito de aplicação do regulamento incluirá todas as SoHO aplicadas no ser humano, com exceções específicas (órgãos e substâncias autólogas aplicadas durante o mesmo procedimento cirúrgico sem processamento), garantindo a proteção dos dadores de SoHO e dos recetores de substâncias humanas atualmente não regulamentadas (por exemplo, leite materno, transplantes de microbiota fecais e substâncias autólogas processadas junto à cama do doente). Será implementada uma melhor comunicação de ocorrências adversas (incluindo a autodeclaração por parte dos dadores e recetores de SoHO), a fim de melhorar a monitorização da segurança.

### **Otimizar o acesso (objetivo específico n.º 2)**

#### Reforçar a supervisão

Será facilitado o intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros, o que resultará numa melhoria do acesso dos doentes. Este objetivo será alcançado aumentando a confiança nos sistemas de supervisão dos Estados-Membros, do seguinte modo:

- princípios de supervisão mais rigorosos (p. ex., a independência dos inspetores);
- uma base jurídica para os controlos das autoridades nacionais competentes pela Comissão, incluindo auditorias, e para inspeções conjuntas com inspetores de mais de um Estado-Membro;
- implementação de um regime de auditorias interpares voluntárias entre as autoridades, com formação e orientação dos inspetores e auditores fornecidas pela Comissão;
- maior eficiência da supervisão através da introdução de uma abordagem gradual proporcional ao nível de risco dos estabelecimentos e das atividades realizadas.

#### Melhorar a resiliência do setor, mitigando o risco de escassez

O setor estará mais bem equipado para gerir crises no futuro através das seguintes alterações:

- serão introduzidas obrigações para assegurar a adoção de medidas de preparação a nível do operador e a nível nacional para situações de crise;
- serão introduzidas obrigações em matéria de monitorização do fornecimento para ajudar os Estados-Membros a tomarem medidas para fazer face à escassez e à dependência relativamente a outros Estados-Membros ou países terceiros. Tal será facilitado pela criação de uma plataforma digital da UE para a comunicação, agregação, extração e publicação de dados;

Os Estados-Membros estarão mais bem equipados para intervir com vista a controlar e ajustar o fornecimento, conforme necessário, no âmbito das suas competências nacionais, e a monitorização permitirá uma ação de apoio baseada em dados concretos a nível da UE.

### **Promover a inovação (objetivo específico n.º 3):**

A inovação no setor será mais robusta, com um maior acesso dos doentes a novas SoHO que sejam seguras e eficazes, através do seguinte:

- será implementada com base nos riscos uma autorização de SoHO processadas ou utilizadas de novas formas, com requisitos proporcionados para os dados clínicos demonstrarem a eficácia (benefícios) das novas preparações de SoHO
- essas autorizações serão registadas numa Plataforma SoHO da UE e podem ser invocadas e aceites por outros Estados-Membros, a fim de facilitar a utilização do mesmo processo com encargos administrativos mínimos
- um conselho de coordenação prestará aconselhamento aos Estados-Membros sobre a aplicabilidade do regulamento às SoHO que se encontram na fronteira com outros quadros regulamentares (incluindo a consulta de órgãos consultivos equivalentes estabelecidos nesses quadros).

#### **Implementação adaptada ao digital** (horizontal a todos os objetivos)

Um sistema de dados à escala da UE no setor das SoHO apoiará a utilização das melhores provas e dados disponíveis por parte dos profissionais, prestadores de cuidados de saúde, inovadores, autoridades públicas e outras partes interessadas através de sistemas federados interoperáveis. O desenvolvimento de uma tal rede de infraestruturas e tecnologias resilientes, seguras e fiáveis proporcionará o quadro para uma comunicação regulamentar adaptada à finalidade, coerente, interoperável e orientada para a tecnologia. O investimento central em infraestruturas e serviços de dados comuns, bem como o apoio técnico e o reforço das capacidades dos proprietários locais dos dados, maximizarão a utilização dos dados para apoiar a realização dos objetivos da presente iniciativa.

#### *1.4.4. Indicadores de desempenho*

##### **Proteger os cidadãos (objetivo n.º 1)**

##### **Número de atualizações de orientações técnicas**

- período entre a identificação de um problema e a disponibilidade do procedimento ou das orientações técnicas a seguir para o resolver
- qualidade das orientações normalizadas de organismos especializados, medidas pela sua aceitação no setor
- ocorrências adversas graves notificadas

Para a proteção dos cidadãos, haverá uma atualização contínua das orientações técnicas para apoiar o cumprimento de normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO e relativamente à proteção dos dadores de SoHO. A aplicação adequada de orientações para implementar as normas será verificada durante a inspeção. Será criado um sistema exaustivo de notificação e monitorização no contexto da vigilância (ocorrências adversas graves) para doentes e dadores. Um Conselho de Coordenação SoHO apoiará uma implementação uniforme das regras em matéria de qualidade e segurança. No cenário de referência, em comparação, as atualizações técnicas da legislação da Comissão estão atrasadas em relação ao risco epidemiológico e à tecnologia e as orientações técnicas atualizadas dos organismos especializados não têm base jurídica. É igualmente necessário avaliar a oportunidade, a qualidade e a aceitação das novas orientações. Os requisitos de comunicação de informações no âmbito da vigilância já existem na UE, mas os critérios de notificação são pouco claros, os denominadores (número de unidades de sangue ou

componentes sanguíneos entregues para transfusão ou número de tecidos e células distribuídos) não são comunicados ou são comunicados de forma incoerente, e não existe qualquer obrigação de comunicar os efeitos adversos nos doadores ou na descendência de reprodução medicamente assistida.

### **Otimizar o acesso (objetivo n.º 2)**

#### **Número de dádivas, aplicações no ser humano, intercâmbios transfronteiriços, importações e exportações de SoHO essenciais pelos Estado-Membros**

O número de dádivas, de aplicações no ser humano, de intercâmbios transfronteiriços, de importações e de exportações de SoHO essenciais será monitorizado a nível da UE. Os encargos administrativos associados à comunicação destes dados serão minimizados através da disponibilização de uma plataforma digital a nível da UE que também pode ser utilizada pelos Estados-Membros para efeitos de monitorização a nível nacional, sem necessidade de recriar um instrumento de monitorização semelhante.

A monitorização deve demonstrar uma maior disponibilidade e utilização de terapias SoHO, resultante do aumento da confiança entre os Estados-Membros nos sistemas de supervisão, e evidenciará a escassez e a dependência relativamente a outros Estados-Membros ou países terceiros, permitindo assim que os Estados-Membros tomem medidas adequadas. A Comissão irá auditar as funções de supervisão das autoridades competentes. Tal contribuirá, em especial, para avaliar a execução eficaz e coerente, bem como a existência de planos de emergência sólidos para preparar a gestão eficaz do fornecimento em crises futuras.

No cenário de referência atual, em comparação, a comunicação dos dados de atividade é fragmentada ou inexistente, prejudicando a capacidade dos Estados-Membros de lançarem iniciativas para aumentar as dádivas ou reduzir o desperdício, conforme adequado. Os Estados-Membros exercem funções de supervisão de várias formas e criam frequentemente obstáculos aos intercâmbios com outros Estados-Membros devido à falta de confiança. Existe uma dependência significativa relativamente a países terceiros em relação a algumas SoHO, mas a sua extensão não é monitorizada e, por conseguinte, não é transparente.

### **Promover a inovação (objetivo n.º 3)**

#### **Número de preparações de SoHO autorizadas a nível da UE**

Número de autorizações de preparações de SoHO partilhadas e aceites entre os Estados-Membros

O número de preparações de SoHO autorizadas e o número de autorizações partilhadas e aceites entre os Estados-Membros serão monitorizados para avaliar a taxa de inovação e de intercâmbio da inovação em toda a UE. Será também monitorizado o número de doentes tratados com estas preparações de SoHO inovadoras, bem como o papel do setor público neste ciclo inovador.

No cenário de referência, em comparação, os produtores comunicam dificuldades em compreender qual é o quadro legislativo aplicável à sua substância/produto e a falta de dados disponíveis sobre a aprovação de novas preparações de SoHO.

#### **Implementação adaptada ao digital (horizontal a todos os objetivos)**

O desenvolvimento da Plataforma SoHO da UE será monitorizado (ligações de bases de dados estabelecidas, incluindo mais indicadores compostos sobre a resiliência das

redes; entidades registadas, etc.). O indicador-chave será o número de autoridades, entidades e bases de dados ligadas.

No cenário de referência, em comparação, a partilha de dados de vigilância a nível da UE é limitada e não existe qualquer mecanismo para a partilha de dados de atividade ou a autorização de novas preparações de SoHO.

## 1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

### 1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa*

As disposições das atuais diretivas relativas à segurança e à qualidade do sangue (Diretiva 2002/98/CE) e dos tecidos e células (Diretiva 2004/23/CE) têm sido fundamentais para gerir e evitar preocupações em matéria de saúde relacionadas com a utilização destas terapias. No entanto, a avaliação de 2019 demonstrou igualmente que as disposições já não são capazes de acompanhar os muitos desenvolvimentos biotecnológicos e surtos de doenças transmissíveis.

A avaliação identificou igualmente algumas lacunas jurídicas nas terapias atualmente não regulamentadas e uma preocupação de que as diretivas não facilitem a inovação.

Além disso, a avaliação identificou divergências significativas na transposição e aplicação dos requisitos a nível nacional, conduzindo a obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço e a um acesso insuficiente por parte dos doentes aos tratamentos com STC.

O novo ato jurídico tornará o quadro legislativo mais adaptado ao futuro e mais adequado para abranger inovações no setor das SoHO e garantir a sua segurança e qualidade. A proposta de regulamento contribuirá igualmente para uma aplicação mais uniforme em toda a UE.

A adoção está prevista para 2023 e as atividades preparatórias para a execução terão início em 2024.

### 1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada*

#### **Razões para uma ação a nível europeu (ex ante)**

As ameaças de doenças em constante evolução, como o vírus Zika, o vírus da imunodeficiência humana (VIH) e a hepatite viral B, C e D, que podem ser transmitidas através das SoHO, ou mais recentemente a COVID-19, constituem ameaças transfronteiriças para a saúde pública. O intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros e com países terceiros é necessário para garantir o acesso dos doentes e a suficiência do fornecimento. A extensão do intercâmbio é considerável, embora varie muito de substância para substância. A avaliação da legislação STC concluiu que, em geral, *as diretivas melhoraram a qualidade e a segurança dos produtos de STC de uma forma que não seria possível, ou seria possível de forma mais lenta, sem a legislação da UE*; com efeito, na sequência da adoção da legislação, observou-se uma intensa atividade para aumentar a segurança e a qualidade para um nível comum em toda a UE. A desatualização dos requisitos

técnicos ao longo dos anos conduziu a uma diversificação das normas, tendo sido adotados requisitos nacionais mais rigorosos para compensar as deficiências da legislação. Embora isto seja permitido pelo Tratado, limita os intercâmbios entre os Estados-Membros. É necessária uma ação da UE para reforçar o quadro, aumentar a confiança e permitir que os doentes em todos os Estados-Membros possam beneficiar equitativamente de SoHO seguras e eficazes. O aumento dos intercâmbios transfronteiriços de SoHO exige uma cooperação cada vez mais estreita entre vários grupos profissionais de saúde e autoridades, a fim de assegurar que as SoHO continuam a ser rastreáveis desde o dador até ao recetor e vice-versa. A avaliação confirmou os benefícios de se estabelecerem normas de qualidade e segurança para os produtos de STC a nível da UE, embora apontasse para a necessidade de uma abordagem mais reativa à evolução dos riscos.

Além disso, alguns conhecimentos especializados específicos do setor podem não estar facilmente disponíveis em todos os Estados-Membros, e proporcionar-se-á simplificação e eficiência ao prever um quadro que permita e apoie práticas conjuntas, tais como inspeções conjuntas de estabelecimentos (os que fornecem SoHO a muitos Estados-Membros ou os que dispõem de uma tecnologia ou um processo específico), a avaliação conjunta de novos processos, etc. Tal resultará, de um modo geral, numa aplicação mais robusta da legislação em todos os Estados-Membros e, por conseguinte, num nível igual de proteção da saúde dos cidadãos da UE.

#### **Valor acrescentado esperado da intervenção da UE (*ex post*)**

De um modo geral, para os cinco problemas assinalados, uma maior colaboração e apoio entre as autoridades nacionais competentes (ANC) ajudará a resolver os problemas e a simplificar e melhorar a eficácia da legislação, bem como a eficiência da sua aplicação. A partilha de informações entre os Estados-Membros a nível das autoridades, p. ex., sobre o fornecimento de SoHO essenciais, as autorizações de preparações de SoHO ou os resultados da inspeção de um estabelecimento, ajudará outros Estados-Membros. As ANC podem reutilizar a autorização de uma preparação de SoHO já concedida (avaliando se o procedimento é equivalente, sem reavaliar a avaliação completa dos riscos ou as provas clínicas fornecidas). As auditorias da Comissão às autoridades competentes e uma maior colaboração entre os Estados-Membros (p. ex., inspeções conjuntas e avaliações conjuntas dos processos de preparação) conduzirão a uma maior partilha de conhecimentos especializados e a uma maior confiança entre os Estados-Membros. Isto acabará por facilitar o intercâmbio de SoHO e, por conseguinte, o acesso dos doentes. Todas estas medidas serão mais eficazes se efetuadas ao nível da UE, em comparação com a adoção de medidas individuais equivalentes por todos os Estados-Membros.

#### *1.5.3. Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

A avaliação da legislação STC demonstrou que a adoção de legislação neste setor melhorou a segurança e a qualidade dos produtos STC em toda a UE. A legislação, adotada em 2002 para o sangue e em 2004 para tecidos e células, foi complementada por uma série de atos de execução, na sua maioria em 2005 e 2006. De um modo geral, a legislação incluía muitas regras e especificações técnicas que se tornaram obsoletas devido à evolução dos riscos e das tecnologias. Foram enviados esforços para atualizar determinadas disposições, mas esta evolução revelou-se lenta em comparação com o ritmo da mudança. O ensinamento retirado foi que a legislação

deve prever princípios sólidos e mecanismos de supervisão, ao passo que as regras técnicas devem ser mantidas atualizadas de forma mais dinâmica e reativa.

A pandemia de COVID-19 pôs em evidência os riscos de interrupções do fornecimento, a necessidade de uma proteção adequada dos dados de SoHO e dos recetores de SoHO e a necessidade de autorizações rápidas e adequadas das inovações de saúde no setor das SoHO. Ao proporcionar um quadro para a cooperação transfronteiriça, baseado num conjunto de regras comuns, as medidas tomadas a nível da UE são as mais adequadas para resolver estas questões de forma eficaz. A importância das ferramentas digitais para apoiar a partilha de megadados revelou-se um ensinamento evidente. Os benefícios que podem ser alcançados com a partilha desses dados em 27 Estados-Membros são significativos, mas necessitam de investimento nos apoios digitais para minimizar os encargos administrativos a nível dos Estados-Membros e a nível profissional.

*1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados*

Prevê-se que os custos sejam financiados pelo Programa UE pela Saúde (incluindo a assistência técnica ao setor e os custos informáticos), em conformidade com o artigo 4.º, alínea h), do Regulamento UE pela Saúde<sup>2</sup>. Parte das ações (em especial, a monitorização do fornecimento para evitar a escassez em situações de crise e as atualizações de emergência) deve ser alinhada com as atividades financiadas no âmbito da DG HERA, a recentemente criada Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

Além disso, a comunicação automatizada de informações no setor apoiará e beneficiará de iniciativas mais vastas da digitalização dos cuidados de saúde (p. ex., o Espaço Europeu de Dados de Saúde, uma infraestrutura digital europeia comum). Para determinadas atividades – em especial o investimento na digitalização e na interoperabilidade dos registos de saúde nas regiões da UE com rendimentos mais baixos – os fundos estruturais e de coesão poderiam ser mobilizados.

Por último, poderiam ser exploradas sinergias com outras políticas da UE, em especial relacionadas com o reforço da resiliência dos serviços de saúde nacionais (REFORM, Mecanismo de Recuperação e Resiliência, Banco/Fundo Europeu de Investimento) e a investigação no domínio da medicina personalizada (Horizonte Europa).

*1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação*

[N/A]

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

## 1.6. Duração e impacto financeiro da proposta / iniciativa

### duração ilimitada

- em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA a AAAA para as dotações de pagamento.

### duração ilimitada

- Execução a partir de 2024
- seguida de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

## 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>3</sup>

### Gestão direta pela Comissão

- pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;
- pelas agências de execução

### Gestão partilhada com os Estados-Membros

### Gestão indireta confiando tarefas de execução orçamental:

- a países terceiros ou a organismos por estes designados;
  - a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
  - ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
  - aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
  - a organismos de direito público;
  - a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
  - a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
  - a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

## Observações

Propõe-se que a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), um departamento do Conselho da Europa (CdE), desempenhe um papel de perito técnico no novo quadro jurídico. É proposto um papel semelhante e paralelo para o Centro Europeu de Controlo das Doenças (ECDC); no entanto, esta situação foi abrangida pelo mandato alargado do ECDC.

<sup>3</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

## 2. MEDIDAS DE GESTÃO

### 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

A proposta inclui a criação de uma plataforma digital central (a Plataforma SoHO da UE), que facilitará a monitorização de vários indicadores. Para este efeito estarão disponíveis informações e dados de forma contínua. Para acompanhar os progressos no sentido da consecução dos objetivos do novo regulamento, a proposta prevê a elaboração de um relatório de avaliação que, para além das informações e dos dados acima referidos, se baseará nas informações e nos dados recolhidos através da Plataforma SoHO da UE em relação às atividades SoHO e de supervisão, cinco anos após a data de aplicação do regulamento. Os Estados-Membros fornecerão as informações adicionais necessárias para a elaboração desse relatório de avaliação.

### 2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

#### 2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

As ações que asseguram um elevado nível de proteção da saúde dos cidadãos da UE que fazem dídivas ou necessitam de tratamento com SoHO serão executadas em regime de gestão direta, utilizando as modalidades de execução previstas no Regulamento Financeiro, principalmente subvenções e contratos públicos. A gestão direta permite estabelecer convenções de subvenção/contratos com beneficiários/contratantes diretamente envolvidos em atividades que contribuam para as políticas da União. A Comissão assegura o acompanhamento direto dos resultados das ações financiadas. As modalidades de pagamento das ações financiadas serão adaptadas aos riscos relativos às operações financeiras.

A fim de assegurar a eficácia, a eficiência e a economia dos controlos da Comissão, a estratégia de controlo será orientada para um equilíbrio entre os controlos *ex ante* e *ex post* e centrada em três fases principais da execução das subvenções/dos contratos, em conformidade com o Regulamento Financeiro:

- seleção das propostas que correspondem aos objetivos políticos do regulamento
- controlos operacionais, de monitorização e *ex ante* que abrangem a execução dos projetos, os contratos públicos, os pagamentos de pré-financiamento, intercalares e finais, assim como a gestão de garantias
- serão igualmente realizados controlos *ex post*, numa amostra de transações, nas instalações dos beneficiários/contratantes. A seleção destas transações conjugará uma avaliação dos riscos e uma seleção aleatória.

#### 2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

A aplicação do novo regulamento relativo às normas de segurança e qualidade das SoHO centra-se na atribuição de contratos públicos, bem como numa série de subvenções para atividades e organizações específicas.

Os contratos públicos serão celebrados principalmente em domínios como a digitalização, a prestação de consultoria/conhecimentos especializados e a formação (para apoiar a aceitação).



As subvenções serão concedidas principalmente para atividades de apoio a organizações não governamentais, respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros, organizações profissionais de saúde e cuidados de saúde, agências nacionais, etc. O período de execução dos projetos e atividades subvencionados varia, na sua maioria, entre um e três anos.

Os principais riscos são os seguintes:

- Risco de não se atingir plenamente os objetivos do regulamento devido a uma implantação ou qualidade insuficientes ou a atrasos na execução dos projetos ou contratos selecionados;
- Risco de utilização ineficiente ou não económica dos fundos atribuídos, tanto no que se refere às subvenções (complexidade das regras de financiamento) como aos contratos públicos (número limitado de operadores económicos com os conhecimentos especializados necessários, o que implica poucas possibilidades de comparar as ofertas de preços em alguns setores);
- Risco de descrédito para a Comissão, caso sejam detetadas fraudes ou atividades criminosas; os sistemas de controlo interno de terceiros só oferecem garantias parciais devido ao grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um dos quais com o seu próprio sistema de controlo.

A Comissão pôs em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Neste contexto, a Comissão continua a explorar as possibilidades de melhorar a gestão e de realizar ganhos de eficiência. As principais características do quadro de controlo são as seguintes:

#### **Controlos antes e durante a execução dos projetos:**

- Será criado um sistema adequado de gestão de projetos centrado nas contribuições dos projetos e contratos para os objetivos estratégicos, assegurando uma participação sistemática de todos os intervenientes, estabelecendo um mecanismo de elaboração de relatórios regulares sobre a gestão dos projetos, complementado por visitas no local numa base casuística, incluindo a elaboração de relatórios de risco dirigidos aos quadros superiores, e mantendo uma flexibilidade orçamental adequada.
- Os modelos de convenções de subvenção e de contratos de prestação de serviços utilizados são desenvolvidos pela Comissão. Estes modelos preveem um certo número de disposições de controlo, tais como certificados de auditoria, garantias financeiras, auditorias no local, bem como inspeções pelo OLAF. As regras que regem a elegibilidade dos custos estão a ser simplificadas, por exemplo, mediante a utilização de custos unitários, montantes fixos, contribuições não relacionadas com os custos e outras possibilidades previstas no Regulamento Financeiro. Tal permitirá reduzir o custo dos controlos e centrar a atenção nas verificações e controlos nas áreas de elevado risco.
- Todo o pessoal adere ao código de boa conduta administrativa. O pessoal envolvido no processo de seleção ou na gestão das convenções de subvenção/contratos (também) assina uma declaração de ausência de conflitos de interesses. O pessoal recebe formação regularmente e utiliza redes para o intercâmbio das melhores práticas.

• A execução técnica de um projeto é objeto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico dos contratantes e beneficiários; além disso, estão previstas reuniões com os contratantes/beneficiários e visitas no local numa base casuística.

**Controlos no final do projeto:** São realizadas auditorias *ex post* numa amostra de transações para verificar, no local, a elegibilidade das declarações de despesas. O objetivo destes controlos é impedir, detetar e corrigir erros materiais relativos à legalidade e à regularidade das operações financeiras. Tendo em vista conseguir um elevado impacto dos controlos, a seleção dos beneficiários a auditar prevê combinar uma seleção baseada nos riscos com uma amostragem aleatória, e prestar atenção a aspetos operacionais, sempre que possível, durante a auditoria no local.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

Os custos anuais do nível proposto de controlos no âmbito do terceiro Programa de Saúde 2014-2020 representaram, aproximadamente, 4 a 7 % do orçamento anual das despesas operacionais. Isto justifica-se pela diversidade de transações a controlar. Com efeito, no domínio da saúde, a gestão direta implica a atribuição de numerosos contratos e subvenções para ações de muito pequena a muito grande dimensão e o pagamento de numerosas subvenções de funcionamento a organizações não-governamentais. O risco associado a estas atividades diz respeito (especialmente) à capacidade das organizações mais pequenas de controlarem eficazmente as despesas.

A Comissão considera que os custos médios dos controlos serão provavelmente os mesmos para as ações propostas nos termos do presente regulamento.

Ao abrigo do terceiro Programa de Saúde 2014-2020, em cinco anos, a taxa de erro das auditorias no local a subvenções em regime de gestão direta foi de 1,8 %, ao passo que para os contratos públicos foi inferior a 1 %. Este nível de erro é considerado aceitável, dado que é inferior ao nível de materialidade de 2 %.

As ações propostas não afetarão a forma como as dotações são atualmente geridas. O sistema de controlo em vigor mostrou ser capaz de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir. O sistema será adaptado de modo a incluir as novas ações e a assegurar que as taxas de erro residual (após correção) se mantenham abaixo do limiar de 2 %.

2.3. **Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

No que respeita às suas atividades de gestão direta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 196], que contempla, nomeadamente, as seguintes medidas preventivas, de deteção e corretivas:

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções,

contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos direta ou indiretamente por tais financiamentos.

A Comissão implementa também uma série de medidas, nomeadamente:

- as decisões, os acordos e os contratos resultantes da aplicação do regulamento autorizarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a realizar auditorias, verificações e inspeções no local e a recuperar os montantes indevidamente pagos e, se for caso disso, a impor sanções administrativas;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos candidatos e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no Sistema de Detecção Precoce e de Exclusão (EDES);
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada regularmente formação sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

### 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

*Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.*

| Rubrica do quadro financeiro plurianual | Rubrica orçamental                | Tipo de despesas    | Participação                 |                                    |                     |   |
|---|-----------------------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------|---|
|   | Número                            | DD/DND <sup>4</sup> | dos países EFTA <sup>5</sup> | dos países candidatos <sup>6</sup> | de países terceiros | na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro |
| 2b                                      | 06 06 01 – Programa UE pela Saúde | DD                  | SIM                          | SIM                                | SIM                 | NÃO   |

<sup>4</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

<sup>5</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>6</sup> Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

### 3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente. As dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira atribuída ao Programa UE pela Saúde no QFP 2021-27.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

|  |    |  |
|--|----|--|
| <b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b> | 2b |  |
|--|----|--|

| DG: SANTE                                 |              |              | Ano 2024 <sup>1</sup> | Ano 2025 | Ano 2026 | Ano 2027 e anos seguintes | TOTAL         |
|---|--------------|--------------|-----------------------|----------|----------|---------------------------|---------------|
| ○ Dotações operacionais                   |              |              |                       |          |          |                           |               |
| 06 06 01 – Programa UE pela Saúde         | Autorizações | (1a)         | 15,691                | 11,600   | 9,650    | 11,650                    | <b>48,592</b> |
|   | Pagamentos   | (2a)         | 7,846                 | 13,646   | 10,625   | 16,475                    | <b>48,592</b> |
| Rubrica orçamental                        | Autorizações | (1b)         | 15,691                | 11,600   | 9,650    | 11,650                    | <b>48,592</b> |
|   | Pagamentos   | (2b)         | 7,846                 | 13,646   | 10,625   | 16,475                    | <b>48,592</b> |
| <b>TOTAL das dotações para a DG SANTE</b> | Autorizações | =1a+1b<br>+3 | 15,691                | 11,600   | 9,650    | 11,650                    | <b>48,592</b> |
|   | Pagamentos   | =2a+2b<br>+3 | 7,846                 | 13,646   | 10,625   | 16,475                    | <b>48,592</b> |

<sup>1</sup> O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de aplicação previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

|  |              |       |        |        |        |        |  |               |
|--|--------------|-------|--------|--------|--------|--------|--|---------------|
| ○ TOTAL das dotações operacionais  | Autorizações | (4)   |        |        |        |        |  |               |
|  | Pagamentos   | (5)   |        |        |        |        |  |               |
| ○ TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos |              | (6)   |        |        |        |        |  |               |
| <b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 2b do quadro financeiro plurianual</b>                        | Autorizações | =4+ 6 | 15,691 | 11,600 | 9,650  | 11,650 |  | <b>48,592</b> |
|  | Pagamentos   | =5+ 6 | 7,846  | 13,646 | 10,625 | 16,475 |  | <b>48,592</b> |

|  |          |                            |
|--|----------|----------------------------|
| <b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b> | <b>7</b> | «Despesas administrativas» |
|--|----------|----------------------------|

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no anexo da ficha financeira legislativa (anexo V das regras internas), que é carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

|  |   | Ano 2024 | Ano 2025 | Ano 2026 | Ano 2027 e anos seguintes | TOTAL        |
|--|---|----------|----------|----------|---------------------------|--------------|
| DG: SANTE  |   |          |          |          |                           |              |
| ○ Recursos humanos   |   | 0,804    | 0,804    | 0,804    | 0,804                     | <b>3,216</b> |
| ○ Outras despesas administrativas  |   | 0,901    | 0,901    | 0,901    | 0,901                     | <b>3,603</b> |
| <b>TOTAL para a DG SANTE</b>   | Dotações  | 1,705    | 1,705    | 1,705    | 1,705                     | 6,819        |
| <b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b> | (Total das autorizações = total dos pagamentos) | 1,705    | 1,705    | 1,705    | 1,705                     | <b>6,819</b> |

Em milhões de EUR (três casas decimais)

|  |              | Ano 2024 | Ano 2025 | Ano 2026 | Ano 2027 e anos seguintes | TOTAL  |
|--|--------------|----------|----------|----------|---------------------------|--------|
| <b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual</b> | Autorizações | 17,396   | 13,305   | 11,355   | 13,355                    | 55,411 |
|  | Pagamentos   | 9,550    | 15,350   | 12,330   | 18,180                    | 55,411 |

3.2.2. *Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais*

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

| Indicar os objetivos e as realizações<br>↓        |             |             | Ano 2024 |       | Ano 2025 |       | Ano 2026 |       | Ano 2027 e anos seguintes |       |     |       |     |       |     |       | TOTAL |       |           |             |
|---|-------------|-------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|---------------------------|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-------|-------|-----------|-------------|
|   | REALIZAÇÕES |             |          |       |          |       |          |       |                           |       |     |       |     |       |     |       |       |       |           |             |
|   | Tipo        | Custo médio | N.º      | Custo | N.º      | Custo | N.º      | Custo | N.º                       | Custo | N.º | Custo | N.º | Custo | N.º | Custo | N.º   | Custo | N.º Total | Custo total |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1<br>Proteger os cidadãos |             |             |          |       |          |       |          |       |                           |       |     |       |     |       |     |       |       |       |           |             |
| Número de atualizações de normas técnicas         |             |             | 0,400    |       | 1,962    |       | 2,141    |       | 2,141                     |       |     |       |     |       |     |       |       |       |           | 6,644       |
| Subtotal – objetivo específico n.º 1              |             |             | 0,400    |       | 1,962    |       | 2,141    |       | 2,141                     |       |     |       |     |       |     |       |       |       |           | 6,644       |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2<br>Otimizar o acesso    |             |             |          |       |          |       |          |       |                           |       |     |       |     |       |     |       |       |       |           |             |



|  |  |        |  |        |  |       |  |        |  |  |  |  |  |  |  |        |
|--|--|--------|--|--------|--|-------|--|--------|--|--|--|--|--|--|--|--------|
| Número de dádivas, aplicações no ser humano, intercâmbios transfronteiriços, importações e exportações de STC essenciais por Estado-Membro |  | 1,791  |  | 3,219  |  | 3,255 |  | 3,255  |  |  |  |  |  |  |  | 11,520 |
| Subtotal – objetivo específico n.º 2   |  | 1,791  |  | 3,219  |  | 3,255 |  | 3,255  |  |  |  |  |  |  |  | 11,520 |
| <b>OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3</b><br>Promover a inovação  |  |        |  |        |  |       |  |        |  |  |  |  |  |  |  |        |
| Número de processos de STC autorizados/partilhados e aceites a nível da UE   |  | 13,500 |  | 6,419  |  | 4,254 |  | 6,254  |  |  |  |  |  |  |  | 30,427 |
| Subtotal – objetivo específico n.º 3   |  | 13,500 |  | 6,419  |  | 4,254 |  | 6,254  |  |  |  |  |  |  |  | 30,427 |
| <b>TOTAIS</b>  |  | 15,691 |  | 11,600 |  | 9,650 |  | 11,650 |  |  |  |  |  |  |  | 48,592 |

### 3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

|  | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 e anos seguintes |  |  |  | TOTAL |
|--|------|------|------|-----------------------|--|--|--|-------|
|--|------|------|------|-----------------------|--|--|--|-------|

|   |              |              |              |              |  |  |  |              |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--|--|--------------|
| <b>RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b>          |              |              |              |              |  |  |  |              |
| Recursos humanos  | 0,804        | 0,804        | 0,804        | 0,804        |  |  |  | <b>3,216</b> |
| Outras despesas administrativas                           | 0,901        | 0,901        | 0,901        | 0,901        |  |  |  | <b>3,603</b> |
| <b>Subtotal RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> |  |  |  | <b>6,819</b> |

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b>          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recursos humanos  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Outras despesas de natureza administrativa                                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|              |              |              |              |              |  |  |  |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--|--|--------------|
| <b>TOTAL</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> | <b>1,705</b> |  |  |  | <b>6,819</b> |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--|--|--------------|

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas na DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam concedidas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às restrições orçamentais.

### 3.2.3.1. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

*As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo*

|   | 2024             | 2025     | 2026     | 2027 e anos seguintes | Total    |
|---|------------------|----------|----------|-----------------------|----------|
| <b>○ Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)</b>  |                  |          |          |                       |          |
| 20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)          | 4                | 4        | 4        | 4                     | 4        |
| 20 01 02 03 (nas delegações)  |                  |          |          |                       |          |
| 01 01 01 01 (investigação indireta)   |                  |          |          |                       |          |
| 01 01 01 11 (investigação direta)   |                  |          |          |                       |          |
| Outra rubrica orçamental (especificar)                                      |                  |          |          |                       |          |
| <b>○ Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)<sup>1</sup></b> |                  |          |          |                       |          |
| 20 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)                                   | 2                | 2        | 2        | 2                     | 2        |
| 20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)                             |                  |          |          |                       |          |
| <b>XX 01 xx yy zz<sup>2</sup></b>   | - na sede        |          |          |                       |          |
|   | - nas delegações |          |          |                       |          |
| 01 01 01 02 (AC, PND e TT - investigação indireta)                          |                  |          |          |                       |          |
| 01 01 01 12 (AC, PND e TT - investigação direta)                            |                  |          |          |                       |          |
| Outra rubrica orçamental (especificar)                                      |                  |          |          |                       |          |
| <b>TOTAL</b>  | <b>6</b>         | <b>6</b> | <b>6</b> | <b>6</b>              | <b>6</b> |

**06** constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Funcionários e agentes temporários | AD para a condução das auditorias, a coordenação central e a presidência do Conselho de Coordenação e dos subgrupos SoHO e AST para tarefas logisticas e administrativas |
| Pessoal externo                    | PND com especialização setorial  |

<sup>1</sup> AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

<sup>2</sup> Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

### 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta/iniciativa:

- pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP).

As dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira atribuída ao Programa UE pela Saúde no QFP 2021-27

- requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e / ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP.
- requer uma revisão do QFP.

### 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta/iniciativa:

- não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

|   | Ano<br>N | Ano<br>N+1 | Ano<br>N+2 | Ano<br>N+3 | Inserir os anos necessários para<br>refletir a duração do impacto<br>(ver ponto 1.6) |  |  | Total |
|---|----------|------------|------------|------------|--|--|--|-------|
| Especificar o organismo<br>de cofinanciamento |          |            |            |            |  |  |  |       |
| TOTAL das dotações<br>cofinanciadas           |          |            |            |            |  |  |  |       |

### 3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - noutras receitas

indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

| Rubrica orçamental das receitas: | Dotações disponíveis para o atual exercício | Impacto da proposta/iniciativa |         |         |         |  |  |  |
|----------------------------------|---|--------------------------------|---------|---------|---------|--|--|--|
|                                  |   | Ano N                          | Ano N+1 | Ano N+2 | Ano N+3 | Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) |  |  |
| Artigo .....                     |   |                                |         |         |         |  |  |  |

Relativamente às receitas afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

|  |
|--|
|  |
|--|