Conselho
da União Europeia

Bruxelas, 26 de novembro de 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de novembro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	C(2026) 8185 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) …/... DA COMISSÃO de 25.11.2026 que completa o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às obrigações e aos procedimentos aplicáveis aos estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 8185 final.

Anexo: C(2026) 8185 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) …/... DA COMISSÃO

de 25.11.2026

que completa o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às obrigações e aos procedimentos aplicáveis aos estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO E ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O artigo 47.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, 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[1], habilita a Comissão Europeia a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º desse regulamento, a fim de completar o mesmo, estabelecendo obrigações e procedimentos para os estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana (SoHO) no que diz respeito à importação de SoHO, a fim de verificar que essas importações cumprem normas equivalentes de qualidade, segurança e efetividade.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Em conformidade com o ponto 4 do Entendimento Comum entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão Europeia sobre Atos Delegados, que consta do anexo do Acordo interinstitucional sobre Legislar Melhor, de 19 de abril de 2016[2], foram realizadas consultas adequadas e transparentes, incluindo a nível de peritos, no âmbito da elaboração do presente ato delegado.

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados no âmbito do grupo de peritos «Autoridades competentes para as substâncias de origem humana»[3], que se reuniu em 4 de março de 2026.

---

1 JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2 JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

3 Referência E01718 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) …/... DA COMISSÃO

de 25.11.2026

que completa o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às obrigações e aos procedimentos aplicáveis aos estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, 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[1], nomeadamente o artigo 47.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (UE) 2024/1938, as substâncias de origem humana (SoHO) importadas devem ser equivalentes, em termos de qualidade, segurança e efetividade, às SoHO originárias da União.

(2) Em especial, tendo em conta que a efetividade das SoHO se define como a medida em que a aplicação de SoHO em seres humanos atinge o resultado biológico ou clínico pretendido no recetor de SoHO, a verificação da equivalência da efetividade é relevante quando as preparações de SoHO são importadas, mas não quando são importadas SoHO que não sejam preparações de SoHO.

(3) Nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1938, os estabelecimentos SoHO importadores devem celebrar acordos escritos com os seus fornecedores de países terceiros. Esses acordos devem especificar, nomeadamente, os requisitos a cumprir para assegurar a equivalência entre as SoHO a importar e as SoHO originárias da União no que diz respeito à qualidade, à segurança e à efetividade. O presente regulamento completa o Regulamento (UE) 2024/1938 no que diz respeito à fase processual de celebração de acordos escritos, especificando os requisitos a incluir nesses acordos para assegurar o pleno cumprimento das normas equivalentes de qualidade, segurança e efetividade.

(4) A fim de assegurar que as preparações de SoHO importadas têm um elevado nível de qualidade, segurança e efetividade, a avaliação do pedido de autorização de preparações de SoHO importadas é uma parte essencial da autorização de um estabelecimento SoHO importador. Por conseguinte, o pedido de autorização dessas preparações de SoHO deverá ser apresentado simultaneamente ao pedido de autorização do estabelecimento SoHO importador.

(5) O Regulamento (UE) 2024/1938 não impede os Estados-Membros de manterem ou introduzirem, nos respetivos territórios, medidas nacionais mais rigorosas, desde que

[1] JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

essas medidas sejam compatíveis com o direito da União e proporcionais ao risco para a saúde humana, nomeadamente à luz dos conhecimentos científicos pertinentes. A fim de evitar importações de SoHO que não estejam em conformidade com as medidas nacionais mais rigorosas aplicáveis nos países em que serão distribuídas, deverá ser da responsabilidade do estabelecimento SoHO importador verificar a conformidade das SoHO importadas com essas medidas.

(6) Nos termos do artigo 46.º, n.os 2 e 3, do Regulamento (UE) 2024/1938, os estabelecimentos SoHO, incluindo os estabelecimentos SoHO importadores, devem solicitar autorização prévia, por escrito, para qualquer alteração significativa dos termos da autorização. Tendo em conta as características específicas dos estabelecimentos SoHO importadores, incluindo as atividades realizadas em países terceiros, e a fim de assegurar a equivalência da qualidade, segurança e efetividade das SoHO importadas, é conveniente que o presente regulamento complete o artigo 46.º, n.os 2 e 3, do Regulamento (UE) 2024/1938, especificando as alterações significativas que exigem autorização prévia por escrito.

(7) A fim de permitir uma supervisão eficaz, há que notificar as autoridades competentes a respeito de determinadas alterações que não sejam alterações significativas ou de casos de incumprimento crítico que possam afetar a qualidade, segurança ou efetividade das SoHO importadas, para que possam solicitar ou aplicar medidas de acompanhamento.

(8) Para além das importações regulares de SoHO, afigura-se oportuno que o presente regulamento trate as situações em que os recetores que tenham tido SoHO armazenadas num país terceiro para utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação solicitem aos estabelecimentos SoHO importadores que importem essas SoHO de um fornecedor ou fornecedores de países terceiros, quando os estabelecimentos SoHO importadores não tenham celebrado um acordo escrito com esse fornecedor ou esses fornecedores e essas importações não estejam abrangidas pelos termos da sua autorização existente. Tendo em conta a natureza pontual e o âmbito limitado desses pedidos, e a fim de evitar encargos administrativos desnecessários, deverão ser estabelecidos procedimentos para isentar os estabelecimentos SoHO importadores dos requisitos estabelecidos no presente regulamento no que diz respeito aos acordos escritos e às alterações significativas dos termos da sua autorização existente para importações pontuais de SoHO destinadas a utilização autóloga ou a utilização no âmbito de uma relação.

(9) Uma vez que o Regulamento (UE) 2024/1938 é aplicável a partir de 7 de agosto de 2027, o presente regulamento deverá aplicar-se a partir da mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Acordo escrito

O acordo escrito a que se refere o artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1938 deve incluir as informações enumeradas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º
Pedido de autorização de preparações de SoHO e verificação da equivalência das normas de qualidade, segurança e efetividade

1. As entidades para as substâncias de origem humana (SoHO) que pretendam importar preparações de SoHO destinadas a aplicação em seres humanos apresentam, em

conformidade com o artigo 39.º do Regulamento (UE) 2024/1938, um pedido de autorização dessas preparações de SoHO à autoridade competente SoHO do Estado-Membro em que estão sediadas, em simultâneo com o pedido de autorização do estabelecimento SoHO importador, em conformidade com o artigo 48.º do referido regulamento.

2. Para cada nova preparação de SoHO importada, os estabelecimentos SoHO importadores autorizados apresentam um pedido autónomo de autorização de uma preparação de SoHO.

3. O estabelecimento SoHO importador complementa a verificação da equivalência através de auditorias aos fornecedores de países terceiros e, se aplicável, de amostragem.

Artigo 3.º

Observância das legislações nacionais

Antes de qualquer importação de SoHO, o estabelecimento SoHO importador verifica se o Estado-Membro onde esse estabelecimento está sediado e, quando aplicável, os Estados-Membros onde as SoHO se destinam a ser distribuídas, estabeleceram medidas mais rigorosas, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1938, e toma todas as medidas necessárias para assegurar o cumprimento dessas medidas.

Artigo 4.º

Alterações significativas dos termos da autorização

Sem prejuízo dos requisitos estabelecidos no artigo 46.º, n.os 2 e 3, do Regulamento (UE) 2024/1938, o estabelecimento SoHO importador solicita autorização prévia por escrito para alterações significativas relacionadas com:

a) Qualquer modificação das preparações de SoHO importadas;

b) O(s) fornecedor(es) de países terceiros e o(s) subcontratante(s) do(s) fornecedor(es) de países terceiros;

c) As análises aos dadores efetuadas no país terceiro, incluindo qualquer acreditação nacional ou internacional pertinente dos laboratórios que realizam as análises aos dadores no país terceiro;

d) A relocalização para novas instalações ou a modificação das instalações do estabelecimento SoHO importador;

e) A relocalização para novas instalações ou a modificação das instalações do(s) fornecedor(es) de países terceiros com impacto nas condições em que as atividades SoHO são realizadas.

Artigo 5.º

Notificação

O estabelecimento SoHO importador notifica, sem demora, a autoridade competente SoHO de:

a) Qualquer revogação ou suspensão, total ou parcial, da autorização do(s) fornecedor(es) de países terceiros para exportar SoHO;

b) Qualquer outra decisão tomada pelas autoridades do país em que o(s) fornecedor(es) de um país terceiro está(ão) estabelecido(s), e que possa ser relevante para a qualidade, segurança ou efetividade das SoHO importadas;

c) Qualquer incumprimento crítico identificado durante uma inspeção ao(s) fornecedor(es) de países terceiros pelas autoridades do país terceiro ou por qualquer autoridade competente da União;

d) Qualquer incumprimento crítico identificado durante uma auditoria ao(s) fornecedor(es) de países terceiros, realizada pelo estabelecimento SoHO importador, ou em seu nome;

e) A sua intenção de distribuir as SoHO importadas noutros Estados-Membros que não os anteriormente comunicados.

Artigo 6.º

Procedimentos aplicáveis a importações pontuais

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «importação pontual» a importação única de SoHO destinada a utilização autóloga ou a utilização destinada ao recetor previsto no âmbito de uma relação.

2. Os estabelecimentos SoHO importadores não são obrigados a celebrar um acordo escrito na aceção do artigo 1.º para importações pontuais, desde que as SoHO importadas não sejam utilizadas em qualquer outra pessoa que não o recetor previsto dessas SoHO.

3. Se um estabelecimento SoHO importador proceder a uma importação pontual de SoHO provenientes de um fornecedor ou de fornecedores de países terceiros não abrangida pelos termos da sua autorização existente, essa importação não é considerada uma alteração significativa na aceção do artigo 4.º, desde que o estabelecimento SoHO importador esteja autorizado a importar o mesmo tipo de SoHO a partir de outro fornecedor ou de outros fornecedores de países terceiros.

Artigo 7.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 7 de agosto de 2027.

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

Feito em Bruxelas, em 25.11.2026

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN