

DIRETIVA (UE) 2015/566 DA COMISSÃO**de 8 de abril de 2015****que aplica a Diretiva 2004/23/CE no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/23/CE estabelece normas de qualidade e segurança para a dádiva, a colheita, a análise, o processamento, a preservação, o armazenamento e a distribuição de todos os tecidos e células humanos destinados a ser aplicados no corpo humano, bem como para a dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células de origem humana contidos nos produtos manufaturados destinados a aplicações em seres humanos, sempre que tais produtos estejam abrangidos por outra legislação da União, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana na União.
- (2) As trocas de tecidos e células ocorrem cada vez mais à escala mundial, razão pela qual a Diretiva 2004/23/CE exige que as importações de tecidos e células sejam realizadas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados pelos Estados-Membros para esse efeito. As exceções a esta obrigação estão estabelecidas no artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, permitindo às autoridades competentes autorizar diretamente a importação de tecidos e células específicos, nas condições previstas no artigo 6.º da Diretiva 2006/17/CE da Comissão ⁽²⁾ ou em caso de emergência. Estas exceções são utilizadas regularmente, mas não exclusivamente, para a importação de células estaminais hematopoiéticas provenientes da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue do cordão umbilical, que é utilizado no tratamento de um certo número de afeções potencialmente mortais.
- (3) Além disso, a Diretiva 2004/23/CE exige que os Estados-Membros e os serviços manipuladores de tecidos importadores garantam que as importações de tecidos e células cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE e prevê o estabelecimento de procedimentos para verificar a equivalência das normas de qualidade e segurança das importações de tecidos e células. Esses procedimentos devem ser estabelecidos na presente diretiva, sem prejuízo da legislação da União em matéria aduaneira.
- (4) Em especial, importa estabelecer regimes de autorização e de inspeção que reflitam o processo de verificação adotado para as atividades relacionadas com tecidos e células desenvolvidas no interior da União. É igualmente adequado estabelecer os procedimentos a seguir pelos serviços manipuladores de tecidos importadores, nas suas relações com os respetivos fornecedores de países terceiros.
- (5) Com exceção das importações diretamente autorizadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, todas as importações de tecidos e de células originárias de países terceiros têm de ser efetuadas através de serviços manipuladores de tecidos importadores. Sempre que as autoridades competentes autorizem diretamente as importações, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, compete a essas autoridades assegurar que as referidas importações cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas nessa diretiva.
- (6) Regra geral, os tecidos e células devem ser importados por bancos de tecidos ou unidades hospitalares acreditados, designados, autorizados ou licenciados enquanto serviços manipuladores de tecidos importadores para os efeitos das suas atividades de importação. Os bancos de tecidos ou unidades hospitalares devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores quando sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação de tecidos e células. Os organismos que, oferecendo serviços de mediação, sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para facilitar a importação de tecidos e células, mas não para proceder à importação propriamente dita, não devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores. Os Estados-Membros podem optar por regular estes serviços fora do âmbito da presente diretiva.

⁽¹⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ Diretiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana (JO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

- (7) Quando outros organismos, tais como os organismos responsáveis pela aplicação em seres humanos, os fabricantes de medicamentos de terapia avançada, os profissionais clínicos ou outras pessoas singulares, sejam parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação de tecidos e células, devem ser considerados serviços manipuladores de tecidos importadores. Para isso, têm de cumprir os requisitos da presente diretiva, bem como as disposições pertinentes da Diretiva 2004/23/CE, e ser devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados enquanto serviços manipuladores de tecidos importadores para os efeitos das suas atividades de importação, pelas autoridades competentes relevantes. Se, após a importação, procederem igualmente à análise, ao processamento, à preservação, ao armazenamento ou à distribuição dos tecidos e células importados, têm também de ser acreditados, designados, autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes relevantes do seu país para a realização dessas atividades e cumprir os requisitos da Diretiva 2004/23/CE. Em alternativa, podem obter tecidos e células originários de países terceiros a partir de bancos de tecidos ou unidades hospitalares situados na União, que tenham sido devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos importadores pelas referidas autoridades.
- (8) Sempre que os serviços manipuladores de tecidos importadores estejam também acreditados, designados, autorizados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos para atividades que realizam na União, os Estados-Membros podem harmonizar os seus procedimentos de autorização, inspeção e notificação, desde que os procedimentos previstos na presente diretiva sejam respeitados.
- (9) A fim de facilitar a distribuição na União dos tecidos e células importados, incluindo em caso de distribuição transfronteiriça, a(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) emitir o certificado de acreditação, designação, autorização ou licença do serviço manipulador de tecidos importador.
- (10) As medidas de inspeção desempenham um importante papel na verificação da equivalência dos tecidos e células importados com as normas de qualidade e segurança estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Por conseguinte, os Estados-Membros são incentivados, quando adequado, a inspecionar também os fornecedores de países terceiros e a cooperar com os outros Estados-Membros onde os tecidos e células importados possam vir a ser distribuídos. Os Estados-Membros em que se situam os serviços manipuladores de tecidos importadores mantêm a responsabilidade de decidir sobre as medidas que considerem mais adequadas e a necessidade de efetuarem inspeções no terreno a fornecedores de países terceiros.
- (11) O manual operacional destinado às autoridades competentes sobre as inspeções foi atualizado, de modo a ter em conta as inspeções aos serviços manipuladores de tecidos importadores e aos respetivos fornecedores de países terceiros, e pode ser utilizado pelos Estados-Membros como documento de orientação ao procederem a essas inspeções.
- (12) Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem verificar se as normas de qualidade e segurança dos tecidos e células que importam para a União são equivalentes às normas de qualidade e segurança estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Os acordos escritos celebrados com os fornecedores de países terceiros e a documentação a fornecer e disponibilizar às autoridades competentes são elementos fundamentais para assegurar a realização dessa verificação e, em particular, para garantir a rastreabilidade dos dados e a aplicação do princípio da dádiva voluntária e não remunerada em conformidade com Diretiva 2004/23/CE. Os serviços manipuladores de tecidos importadores são também incentivados a auditar os seus fornecedores de países terceiros, no âmbito deste processo de verificação.
- (13) Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem assegurar que o Código Único Europeu é aplicado aos tecidos e células importados, em conformidade com a Diretiva 2006/86/CE da Comissão ⁽¹⁾, quer pelos próprios serviços, quer delegando esta obrigação nos fornecedores dos países terceiros, no quadro dos acordos escritos com esses fornecedores.
- (14) Os Estados-Membros devem ser autorizados a isentar as importações pontuais dos requisitos estabelecidos na presente diretiva, no que diz respeito à documentação e aos acordos escritos. Essas importações pontuais devem, no entanto, ser realizadas por serviços manipuladores de tecidos importadores acreditados, designados, autorizados ou licenciados e, regra geral, não podem provir numa base regular ou repetida do mesmo fornecedor de um país terceiro. A aplicação destas isenções deve limitar-se aos casos em que uma determinada pessoa ou um grupo de pessoas tenha ou tecidos e células armazenados num país terceiro para sua futura utilização, designadamente para dádivas de células reprodutivas entre parceiros, dádivas autólogas ou dádivas destinadas a familiares próximos, e deseje, subsequentemente, importar esses tecidos ou células para a União em seu nome. Normalmente, tal importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula não deverá ocorrer mais do que uma vez, por destinatário, e não deverá incluir tecidos ou células para terceiros.

(1) Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

- (15) A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas mais rigorosas relativas às importações de tecidos e células, em especial a fim de assegurar a aplicação do princípio da dádiva voluntária e não remunerada, desde que as disposições do Tratado sejam respeitadas.
- (16) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Regulador de Tecidos e Células, instituído pelo artigo 29.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável à importação na União de:
 - a) tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos; bem como
 - b) produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, sempre que tais produtos não estejam abrangidos por outra legislação da União.
2. Se os tecidos e células de origem humana a importar se destinarem exclusivamente a ser utilizados em produtos transformados que estejam abrangidos por outra legislação da União, a presente diretiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise realizadas fora da União, bem como para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa.
3. A presente diretiva não é aplicável:
 - a) à importação de tecidos e células a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/23/CE, diretamente autorizada pela(s) autoridade(s) competente(s);
 - b) à importação de tecidos e células a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2004/23/CE, diretamente autorizada em caso de emergência;
 - c) ao sangue e seus componentes na aceção da Diretiva 2002/98/CE;
 - d) aos órgãos ou partes de órgãos na aceção da Diretiva 2004/23/CE.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Emergência», qualquer situação imprevista, perante a qual não exista outra alternativa prática senão importar com urgência tecidos e células de um país terceiro para a União, para aplicação imediata num recetor ou grupo de recetores conhecido, cuja saúde ficaria gravemente afetada sem essa importação;
- b) «Serviço manipulador de tecidos importador», um banco de tecidos, unidade hospitalar ou outro organismo estabelecido na União, que seja parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação na União de tecidos e células originários de um país terceiro e destinados a aplicações em seres humanos;
- c) «Importação pontual», a importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula que se destine ao uso pessoal de um determinado recetor ou grupo de recetores conhecido do serviço manipulador de tecidos importador e do fornecedor do país terceiro antes de a importação ocorrer. Regra geral, tal importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula não deve ser realizada mais do que uma vez por destinatário. As importações provenientes do mesmo fornecedor de um país terceiro realizadas numa base regular ou repetida não podem ser consideradas «importações pontuais»;

- d) «Fornecedor de um país terceiro», qualquer serviço manipulador de tecidos ou outro organismo, estabelecido num país terceiro, que seja responsável pela exportação para a União de tecidos e células que fornece a um serviço manipulador de tecidos importador. Um fornecedor de um país terceiro pode também assegurar uma ou várias atividades realizadas fora da União, de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células importados para a União.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 3.º

Acreditação, designação, autorização ou licenciamento de serviços manipuladores de tecidos importadores

1. Sem prejuízo do artigo 1.º, n.º 3, os Estados-Membros devem assegurar que todas as importações de tecidos e células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos importadores, devidamente acreditados, designados, autorizados ou licenciados pela(s) autoridade(s) competente(s) para a realização dessas atividades.
2. A(s) autoridade(s) competente(s), tendo obtido as informações previstas no anexo I e após verificação do cumprimento pelo serviço manipulador de tecidos importador dos requisitos da presente diretiva, deve(m) acreditar, designar, autorizar ou licenciar esse serviço para a importação de tecidos e células, e indicar as condições aplicáveis, incluindo as eventuais restrições aos tipos de tecidos e células a importar ou os fornecedores de países terceiros a utilizar. A(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) emitir o certificado previsto no anexo II da presente diretiva ao serviço manipulador de tecidos importador acreditado, designado, autorizado ou licenciado.
3. O serviço manipulador de tecidos importador não pode alterar de forma substancial as suas atividades, sem a aprovação prévia, por escrito, da(s) autoridade(s) competente(s). Em especial, serão consideradas alterações substanciais quaisquer alterações relacionadas com o tipo de tecidos e células importados, as atividades desenvolvidas em países terceiros suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou os fornecedores utilizados de países terceiros. Caso um serviço manipulador de tecidos importador realize uma importação pontual de tecidos ou células provenientes de um fornecedor de um país terceiro não abrangido pela acreditação, designação, autorização ou licença que lhe foi atribuída, tal não será considerado uma alteração substancial se o serviço manipulador de tecidos importador estiver autorizado a importar o mesmo tipo de tecidos ou de células de outro fornecedor ou fornecedores de um país terceiro.
4. A(s) autoridade(s) competente(s) pode(m) suspender ou revogar parcial ou totalmente a acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos importador, se as inspeções ou outras medidas de controlo demonstrarem que esse serviço deixou de cumprir os requisitos da presente diretiva.

Artigo 4.º

Inspeções e outras medidas de controlo

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a(s) autoridade(s) competente(s) organiza(m) inspeções e outras medidas de controlo dos serviços manipuladores de tecidos importadores e, se for caso disso, dos seus fornecedores de países terceiros, e que os serviços manipuladores de tecidos importadores realizam controlos adequados, para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. O intervalo das inspeções de cada serviço manipulador de tecidos importador não deve exceder dois anos.
2. As inspeções devem ser levadas a cabo por agentes da(s) autoridade(s) competentes(s), os quais devem:
 - a) estar mandatados para inspecionar os serviços manipuladores de tecidos importadores e, se for caso disso, as atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro;
 - b) avaliar e verificar os procedimentos e atividades dos serviços manipuladores de tecidos importadores e as instalações dos fornecedores de países terceiros que sejam relevantes para assegurar a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE;
 - c) examinar quaisquer documentos ou outros registos que sejam relevantes para essa avaliação e verificação.
3. Os Estados-Membros devem, mediante pedido devidamente justificado de outro Estado-Membro ou da Comissão, facultar informações sobre os resultados das inspeções e outras medidas de controlo relacionadas com os serviços manipuladores de tecidos importadores e os fornecedores de países terceiros.

4. Os Estados-Membros em que os tecidos e células são importados devem, mediante pedido devidamente justificado de outro Estado-Membro onde os tecidos e células importados sejam subsequentemente distribuídos, considerar a realização de inspeções ou outras medidas de controlo dos serviços manipuladores de tecidos importadores e das atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro. O Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador deve decidir quais as medidas adequadas a tomar, após consultar o Estado-Membro que solicitou essas inspeções ou medidas.

5. Se uma inspeção no terreno tiver lugar na sequência de tal pedido, a(s) autoridade(s) competente(s) do Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador deve(m) determinar, em acordo com a(s) autoridade(s) competente(s) do Estado-Membro que apresentou o pedido, se este último deve participar nas inspeções. A decisão final sobre esta participação compete ao Estado-Membro em que está situado o serviço manipulador de tecidos importador. As razões de uma eventual recusa de participação devem ser explicadas ao Estado-Membro requerente.

CAPÍTULO III

OBRIGAÇÕES DOS SERVIÇOS MANIPULADORES DE TECIDOS IMPORTADORES

Artigo 5.º

Pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento como serviço manipulador de tecidos importador

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores, após tomarem as medidas necessárias para assegurar que todos os tecidos e células importados cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE e que esses tecidos e células podem ser rastreados do dador até ao recetor e vice-versa, podem requerer a sua acreditação, designação, autorização ou licenciamento como serviço manipulador de tecidos importador, mediante:

- a) a apresentação à(s) autoridade(s) competente(s) das informações e documentação exigidas, conforme estabelecido no anexo I da presente diretiva;
- b) a disponibilização e, quando tal lhes seja solicitado pela(s) autoridade(s) competente(s), a apresentação da documentação referida no anexo III da presente diretiva.

2. Os Estados-Membros podem optar por não aplicar os requisitos de documentação constantes do anexo I, parte F, e do anexo III da presente diretiva no caso de importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, desde que tenham adotado medidas nacionais adequadas para regular estas importações. Essas medidas nacionais devem assegurar:

- a) a rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa; bem como
- b) a não aplicação dos tecidos e células importados em pessoas que não sejam os seus recetores previstos.

Artigo 6.º

Atualização das informações

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de obter aprovação prévia, por escrito, da(s) autoridade(s) competente(s), para qualquer alteração substancial prevista das suas atividades de importação, em particular no que se refere às alterações substanciais descritas no artigo 3.º, n.º 3, e devem obrigatoriamente informar a(s) autoridade(s) competente(s) caso decidam cessar as suas atividades de importação parcial ou totalmente.

2. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de notificar, sem demora, à(s) autoridade(s) competente(s) quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que lhes sejam dados a conhecer pelos fornecedores dos países terceiros e que sejam suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos tecidos e células importados. As informações previstas nos anexos III e IV da Diretiva 2006/86/CE devem ser incluídas nessas notificações.

3. Os serviços manipuladores de tecidos importadores têm de notificar, sem demora, à(s) autoridade(s) competente(s):

- a) qualquer revogação ou suspensão, parcial ou total, da autorização do fornecedor de um país terceiro para exportar tecidos e células; bem como
- b) qualquer outra decisão adotada, por razões de incumprimento, pela(s) autoridade(s) competente(s) do país em que o fornecedor de um país terceiro está situado e que possa ser relevante para a qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Artigo 7.º

Acordos escritos

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem celebrar acordos escritos com os fornecedores de países terceiros, sempre que uma atividade de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou exportação para a União de tecidos e células, destinados a ser importados para a União, seja realizada fora da União.

Os Estados-Membros podem optar por não aplicar este requisito no caso de importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, desde que tenham adotado medidas nacionais adequadas para regular estas importações. Essas medidas nacionais devem assegurar:

a) a rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa; bem como

b) a não aplicação dos tecidos e células importados em pessoas que não sejam os seus recetores previstos.

2. O acordo escrito celebrado entre o serviço manipulador de tecidos importador e o fornecedor de um país terceiro deve especificar os requisitos de qualidade e segurança a respeitar, para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar com as normas estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE. Em especial, o acordo escrito deve incluir, no mínimo, as disposições referidas no anexo IV da presente diretiva.

3. O acordo escrito deve garantir à(s) autoridade(s) competente(s) o direito de inspecionar(em) as atividades, incluindo as instalações, de qualquer fornecedor de um país terceiro, durante o período de vigência do acordo escrito e por um período de dois anos após o seu termo.

4. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem fornecer cópias dos acordos escritos celebrados com os fornecedores de países terceiros à(s) autoridade(s) competente(s), no âmbito do seu pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento.

Artigo 8.º

Registo dos serviços manipuladores de tecidos importadores

1. Os serviços manipuladores de tecidos importadores devem conservar um registo das suas atividades, incluindo dos tipos e quantidades de tecidos e células importados, bem como da sua origem e do seu destino. Este registo deve também incluir as mesmas informações para as importações pontuais efetuadas. O relatório anual referido no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE deve incluir informações sobre essas atividades.

2. A(s) autoridade(s) competente(s) deve(m) incluir os serviços manipuladores de tecidos importadores no registo público dos serviços manipuladores de tecidos previsto no artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE.

3. A informação relativa à acreditação, à designação, à autorização ou ao licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos importadores deve também ser disponibilizada através da rede de registos referida no artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 9.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 29 de outubro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar o texto das referidas disposições a partir de 29 de abril de 2017.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

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

Artigo 11.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Requisitos mínimos relativos à informação e à documentação a apresentar pelos serviços manipuladores de tecidos importadores ao requererem a acreditação, a designação, a autorização ou o licenciamento para efeitos de atividades de importação

Ao requerer a acreditação, a designação, a autorização ou o licenciamento para efeitos de atividades de importação, o serviço manipulador de tecidos importador requerente deve fornecer, a menos que já tenham sido fornecidas no âmbito de anteriores pedidos de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto serviço manipulador de tecidos ou serviço manipulador de tecidos importador, as informações (e para a parte F) documentação mais atualizadas em seguida indicadas:

A. Informações gerais sobre o serviço manipulador de tecidos importador (SMTI)

1. Nome do SMTI (nome da empresa).
2. Endereço para visitantes do SMTI
3. Endereço postal do SMTI (*se for diferente*).
4. Estatuto do SMTI requerente: deve ser indicado se este constitui o primeiro pedido de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto SMTI, ou, se for caso disso, se se trata de um pedido de renovação. Se o requerente está já acreditado, designado, autorizado ou licenciado como serviço manipulador de tecidos, deve ser fornecido o código do compêndio de SMT.
5. Nome da unidade requerente (*se diferente do nome da empresa*).
6. Endereço para visitantes da unidade requerente.
7. Endereço postal da unidade requerente (*se for diferente*).
8. Nome do local de receção das importações (*se diferente do nome da empresa e da unidade requerente*).
9. Endereço para visitantes do local de receção.
10. Endereço postal do local de receção (*se for diferente*).

B. Dados da pessoa de contacto do requerimento

1. Nome da pessoa de contacto do requerimento.
2. Número de telefone.
3. Correio eletrónico.
4. Nome da pessoa responsável (*quando diferente da pessoa de contacto*).
5. Número de telefone.
6. Correio eletrónico.
7. URL do sítio web do SMTI (*se disponível*).

C. Informação detalhada sobre os tecidos e células a importar

1. Lista dos tipos dos tecidos e células a importar, incluindo as importações pontuais de tipos específicos de tecidos ou células.
2. Nome do produto (*se for caso disso, em conformidade com lista geral da UE*) de todos os tipos de tecidos e células a importar.
3. Designação comercial (*se for diferente do nome do produto*) de todos os tipos de tecidos e células a importar.
4. Nome do fornecedor do país terceiro para cada tipo de tecidos e células a importar.

D. Localização das atividades

1. Lista especificando quais as atividades (dáviva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento) efetuadas antes da importação pelo fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.
2. Lista especificando quais as atividades (dáviva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento) efetuadas antes da importação por subcontratantes do fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.
3. Lista de todas as atividades executadas pelo SMTI após a importação, por tipo de tecidos ou células.
4. Nomes dos países terceiros em que são executadas as atividades anteriores à importação, por tipo de tecidos ou células.

E. Dados dos fornecedores de países terceiros

1. Nome do(s) fornecedor(es) do país terceiro (nome da empresa).
2. Nome da pessoa de contacto.
3. Endereço para visitantes.
4. Endereço postal (*se for diferente*).
5. Número de telefone incluindo o indicativo internacional.
6. Número de emergência (*se for diferente*)
7. Correio eletrónico.

F. Documentação a fornecer com o requerimento

1. Cópia do acordo escrito concluído com o(s) fornecedor(es) do país terceiro.
 2. Descrição pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, da sua colheita à receção no serviço manipulador de tecidos importador.
 3. Cópia do certificado de autorização de exportação do fornecedor do país terceiro ou, quando não seja emitida uma autorização de exportação específica, certificação da(s) autoridade(s) competente(s) do país terceiro autorizando as atividades do fornecedor do país terceiro no setor dos tecidos e células, incluindo exportações. Esta documentação deve também incluir os contactos da(s) autoridade(s) competente(s) do país terceiro. Nos países terceiros em que essa documentação não esteja disponível, deve ser fornecida documentação alternativa, nomeadamente relatórios de auditorias ao fornecedor do país terceiro.
-

ANEXO II

Certificado de acreditação, designação, autorização ou licenciamento a emitir pela(s) autoridade(s) competente(s) aos serviços manipuladores de tecidos importadores

Certificado de acreditação, designação, autorização ou licenciamento de um serviço manipulador de tecidos importador							
1. Dados do serviço manipulador de tecidos importador (SMTI)							
1.1	Nome do SMTI						
1.2	Código do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos na UE						
1.3	Endereço e endereço postal (<i>se for diferente</i>) do SMTI						
1.4	Local de receção das importações (<i>se diferente do endereço acima</i>)						
1.5	Nome do titular da acreditação, designação, autorização ou licença						
1.6	Endereço do titular da acreditação, designação, autorização ou licença						
1.7	Número de telefone do titular da acreditação, designação, autorização ou licença (<i>facultativo</i>)						
1.8	Correio eletrónico do titular da acreditação, designação, autorização ou licença (<i>facultativo</i>)						
1.9	URL do sítio Web do SMTI						
2. Âmbito das atividades							
2.1	Tipo de tecidos e células <i>(enumere a seguir, utilizando as categorias de tecidos e células incluídas no Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos na UE, acrescentando linhas se necessário)</i>	Atividades em países terceiros					Estado da acreditação, designação, autorização ou licença de importação
		Dádiva	Colheita	Análise	Preservação	Processamento	
		3CS — <i>Fornecedor de país terceiro</i> SC — <i>Subcontratante de fornecedor de país terceiro</i>					G — <i>Concedida</i> S — <i>Suspensa</i> R — <i>Revogada</i> C — <i>Cessação das atividades</i>
2.2	Importações pontuais						<input type="checkbox"/>
2.3	Nome(s) de produto dos tecidos ou células importados						
2.4	Eventuais condições impostas à importação ou clarificações						

2.5	País(es) terceiro(s) de colheita <i>(para cada importação de tecidos e células)</i>	
2.6	País(es) terceiro(s) em que são realizadas outras atividades <i>(se for diferente)</i>	
2.7	Nome e país do(s) fornecedor(s) de país terceiro <i>(para cada importação de tecidos e células)</i>	
2.8	Estados-Membros da UE em que os tecidos e células importados serão distribuídos <i>(se conhecidos)</i>	
3. Autoridade competente (AC) de acreditação, designação, autorização ou licenciamento		
3.1	Número nacional de acreditação, designação, autorização ou licença	
3.2	Base legal da acreditação, designação, autorização ou licença	
3.3	Data de termo da acreditação, designação, autorização ou licença <i>(se existir)</i>	
3.4	Primeira acreditação, designação, autorização ou licença enquanto SMTI ou renovação	Primeiro pedido <input type="checkbox"/> Renovação <input type="checkbox"/>
3.5	Observações adicionais	
3.6	Nome da AC	
3.7	Nome do responsável da AC	
3.8	Assinatura do responsável da AC <i>(eletrónica ou outra)</i>	
3.9	Data da acreditação, designação, autorização ou licença	
3.10	Carimbo da AC	

ANEXO III

Requisitos mínimos relativos à documentação a disponibilizar à(s) autoridade(s) competente(s) pelos serviços manipuladores de tecidos que pretendam importar tecidos e células provenientes de países terceiros

Com exceção das importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, que foram excluídas da aplicação destes requisitos de documentação, o serviço manipulador de tecidos importador requerente deve disponibilizar e, a menos que já tenha sido fornecida no âmbito de anteriores pedidos de acreditação, designação, autorização ou licenciamento enquanto serviço manipulador de tecidos ou serviço manipulador de tecidos importador, deve fornecer, quando solicitado pela(s) autoridade(s) competente(s), a versão mais atualizada dos seguintes documentos sobre o requerente e o(s) seu(s) fornecedor(es) do país terceiro.

A. Documentação relativa ao serviço manipulador de tecidos importador

1. Descrição das funções da pessoa responsável e informação detalhada sobre as suas qualificações e formação relevantes, como estabelecido na Diretiva 2004/23/CE;
2. Cópia do rótulo da embalagem primária, do rótulo da embalagem exterior, e fotografia ou descrição da embalagem exterior e do contentor de transporte;
3. Lista das versões relevantes e atualizadas dos procedimentos operacionais normalizados (PON) relativos às atividades de importação do serviço, incluindo em matéria de aplicação do Código Único Europeu, de receção e armazenagem de tecidos e células importados no serviço manipulador de tecidos importador, de gestão de reações e incidentes adversos, de gestão de retiradas de produtos e de rastreabilidade do dador até ao recetor.

B. Documentação relativa ao(s) fornecedor(es) do país terceiro

1. Descrição pormenorizada dos critérios utilizados para identificar e avaliar o dador, informação prestada ao dador ou familiares do dador, forma como foi obtido o consentimento do dador ou seus familiares e confirmação da natureza da dívida (se foi ou não voluntária e não remunerada);
 2. Informação pormenorizada sobre o(s) centro(s) de análise utilizados pelos fornecedores de países terceiros e as análises efetuadas por esses centros;
 3. Informação pormenorizada sobre os métodos utilizados durante o processamento dos tecidos e células, incluindo dados sobre a validação de processos críticos;
 4. Descrição pormenorizada das instalações, equipamentos e materiais críticos e critérios utilizados para o controlo da qualidade e o controlo do ambiente para cada atividade realizada pelo fornecedor do país terceiro;
 5. Informação pormenorizada sobre as condições de disponibilização dos tecidos e células pelo(s) fornecedor(es) do país terceiro;
 6. Pormenores sobre eventuais subcontratantes utilizados pelos fornecedores do país terceiro, incluindo o nome, a localização e a atividade realizada;
 7. Resumo da mais recente inspeção ao fornecedor do país terceiro pela(s) autoridade(s) competente(s) desse país terceiro, incluindo a data da inspeção, o tipo de inspeção e as principais conclusões;
 8. Resumo da mais recente auditoria ao fornecedor do país terceiro efetuada pelo, ou em nome do, serviço manipulador de tecidos importador;
 9. Qualquer acreditação nacional ou internacional relevante.
-

ANEXO IV

Requisitos mínimos relativos ao conteúdo dos acordos escritos entre os serviços manipuladores de tecidos importadores e os seus fornecedores de países terceiros

Com exceção das importações pontuais, como definidas no artigo 2.º da presente diretiva, que foram excluídas da aplicação destes requisitos, o acordo escrito entre o serviço manipulador de tecidos importador e o fornecedor do país terceiro deve conter, pelo menos, as seguintes disposições.

1. Informações pormenorizadas sobre as especificações do serviço manipulador de tecidos importador, destinadas a assegurar o cumprimento das normas de qualidade e segurança da Diretiva 2004/23/CE e as funções e responsabilidades mutuamente acordadas de ambas as partes, para garantir que os tecidos e células importados respeitam normas equivalentes de qualidade e segurança;
2. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro fornecerá as informações constantes do anexo III-B da presente Diretiva ao serviço manipulador de tecidos importador;
3. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informará o serviço manipulador de tecidos importador de quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo serviço manipulador de tecidos importador;
4. Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informará o serviço manipulador de tecidos importador de quaisquer alterações substanciais das suas atividades, incluindo a revogação ou a suspensão, no todo ou em parte, da sua autorização de exportação de tecidos e células ou outras decisões por motivo de incumprimento adotadas pela(s) autoridade(s) competente(s) de países terceiros, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo serviço manipulador de tecidos importador;
5. Uma cláusula que garanta à(s) autoridade(s) competente(s) o direito de inspecionar as atividades do fornecedor do país terceiro, incluindo inspeções no terreno, se assim o desejar, no âmbito da sua inspeção ao serviço manipulador de tecidos importador. A cláusula deverá também garantir ao serviço manipulador de tecidos importador o direito de auditar regularmente o seu fornecedor do país terceiro;
6. As condições a satisfazer para o transporte de tecidos e células entre o fornecedor do país terceiro e o serviço manipulador de tecidos importador;
7. Uma cláusula assegurando que os registos dos dados respeitantes aos tecidos e células importados serão mantidos pelo fornecedor do país terceiro ou pelo seu subcontratante, em conformidade com as normas de proteção de dados da UE, durante um período de 30 anos após a colheita, e que serão tomadas medidas adequadas para a sua conservação caso o fornecedor do país terceiro cesse de operar;
8. Disposições para o reexame periódico e, se necessário, a revisão do acordo escrito, incluindo a fim de refletir eventuais alterações dos requisitos das normas de qualidade e de segurança da UE estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE;
9. Uma lista de todos os procedimentos operacionais normalizados do fornecedor do país terceiro em matéria de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e o compromisso de fornecer esses procedimentos mediante pedido.