



Bruxelas, 8 de junho de 2020
REV2 – substitui o aviso (REV1) de
23 de janeiro de 2018

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DAS SUBSTÂNCIAS DE ORIGEM HUMANA (SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS E ÓRGÃOS)

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»¹. O Acordo de Saída² prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020³. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território⁴.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, nomeadamente, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor no termo do período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno⁵, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico aplicável após o termo do período de transição (parte A). O presente aviso explica também certas disposições pertinentes do Acordo de Saída relativas à separação (parte B), bem como as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte C).

¹ Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

² Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

³ O período de transição pode, até 1 de julho de 2020, ser prorrogado uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

⁴ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

⁵ Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

Aconselhamento às partes interessadas:

Para fazer face às consequências enunciadas no presente aviso, as partes interessadas são, em especial, aconselhadas a adaptar os canais de distribuição, a fim de ter em conta os requisitos de importação.

Nota:

Este aviso não abrange:

- a legislação da UE sobre dispositivos médicos e medicamentos;
- a legislação da UE sobre proteção de dados pessoais.

No que se refere a estas questões, estão a ser preparados ou foram já publicados outros avisos⁶.

A. QUADRO JURÍDICO APLICÁVEL APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, as normas da UE no domínio das substâncias de origem humana (sangue, tecidos e células e órgãos) deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido⁷. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências:

1. SANGUE E COMPONENTES SANGUÍNEOS

De acordo com o artigo 21.º, segundo parágrafo, da Diretiva 2002/98/CE⁸, as importações de sangue humano e de componentes sanguíneos terão de ser analisadas em conformidade com os requisitos da União na matéria (anexo IV da diretiva). Além disso, terão de cumprir normas de qualidade e de segurança equivalentes (anexo V da Diretiva 2004/33/CE⁹).

Após o termo do período de transição, estes requisitos aplicam-se ao sangue e aos componentes sanguíneos importados do Reino Unido para a UE.

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en.

⁷ No que diz respeito à aplicabilidade destas regras na Irlanda do Norte, ver a parte C do presente aviso.

⁸ 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).

⁹ Diretiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de março de 2004, que dá execução à Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

2. TECIDOS E CÉLULAS

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE¹⁰, as importações para a UE de tecidos e de células de origem humana para aplicação em seres humanos terão de ser realizadas por serviços manipuladores de tecidos autorizados localizados na UE e cumprir normas de qualidade e de segurança equivalentes às estabelecidas na legislação da União [artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE e Diretiva (UE) 2015/566¹¹].

A Diretiva 2004/23/CE estabelece igualmente, no seu artigo 9.º, n.º 2, as regras aplicáveis à exportação de tecidos ou células para países terceiros. Em particular, os Estados-Membros que exportam tecidos ou células para países terceiros devem certificar-se de que essas exportações cumprem os requisitos dessa diretiva. Além disso, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, da Diretiva 2004/23/CE, nalguns casos (quando determinados tecidos e células são distribuídos diretamente e para transplante imediato ao recetor ou em caso de emergência), a importação ou exportação de tecidos e células pode ser autorizada diretamente pelas autoridades competentes, desde que se apliquem normas de qualidade e de segurança equivalentes às estabelecidas na Diretiva 2004/23/CE e nos atos de execução.

Após o termo do período de transição, estes requisitos aplicam-se às importações de tecidos e células do Reino Unido para a UE e às exportações de tecidos e células da UE para o Reino Unido.

3. ÓRGÃOS

De acordo com o artigo 20.º da Diretiva 2010/53/UE¹², os intercâmbios de órgãos humanos com países terceiros terão de ser fiscalizados por uma autoridade competente da UE ou pelas organizações europeias de intercâmbio de órgãos (caso o Estado-Membro decida delegar essa fiscalização nessas organizações) e de cumprir requisitos de qualidade e de segurança equivalentes aos estabelecidos na legislação da União.

Após o termo do período de transição, este requisito aplica-se ao intercâmbio de órgãos entre a UE e o Reino Unido.

4. RASTREABILIDADE

De acordo com a referida legislação, o sangue, os tecidos e células, e os órgãos **terão de ser, em todos os casos, rastreáveis desde o dador até ao recetor e vice-versa.**

¹⁰ 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).

¹¹ 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 (JO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

¹² 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).

B. DISPOSIÇÕES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO

O artigo 41.º, n.º 1, do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente que tenha sido legalmente colocado no mercado na UE ou no Reino Unido antes do termo do período de transição pode continuar a ser disponibilizado no mercado da UE ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final.

O operador económico que invocar essa disposição tem o ónus de provar, com base em qualquer documento pertinente, que o produto foi colocado no mercado da União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição¹³.

Para efeitos dessa disposição, por «colocação no mercado» entende-se a primeira oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito¹⁴. Por «oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização» entende-se «um produto existente e identificável individualmente, após a fase de fabrico, que é objeto de um acordo, escrito ou verbal, entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito sobre o produto em causa, ou é objeto de uma oferta a uma pessoa ou pessoas singulares ou coletivas a fim de celebrar esse acordo»¹⁵.

C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição¹⁶. Esse Protocolo é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição¹⁷.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro¹⁸.

¹³ Artigo 42.º do Acordo de Saída.

¹⁴ Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

¹⁵ Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

¹⁶ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

¹⁷ Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁸ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte estabelece que, no que respeita à Irlanda do Norte¹⁹, o direito da UE aplicável ao sangue, tecidos e células, e órgãos também se aplica ao Reino Unido e no seu território.

Isto significa que as referências à União nas partes A e B do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais especificamente, isto significa, nomeadamente, o seguinte:

- Na Irlanda do Norte, o sangue, os tecidos e células, e os órgãos têm de cumprir a legislação da UE;
- O sangue, os tecidos e células, e os órgãos expedidos da Irlanda do Norte para a UE não constituem uma importação para efeitos da legislação da UE (ver secção A, *supra*);
- O sangue, os tecidos e células, e os órgãos expedidos da Grã-Bretanha ou de qualquer país terceiro para a Irlanda do Norte constituem uma importação para efeitos da legislação da UE (ver secção A, *supra*);
- Um serviço estabelecido na Irlanda do Norte cumpre o requisito de estabelecimento na UE;
- As designações, autorizações, credenciações ou licenças concedidas aos serviços de sangue da Irlanda do Norte, para distribuição de sangue e de componentes sanguíneos, e aos serviços manipuladores de tecidos da Irlanda do Norte, para distribuição de tecidos e células, são reconhecidas na UE²⁰.

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui a possibilidade de o Reino Unido, no respeitante à Irlanda do Norte, participar nos processos de formulação e tomada de decisões da União²¹.

Para obter informações gerais na matéria, consultar o sítio Web da Comissão sobre sangue, tecidos e órgãos (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/policy_en). Estas páginas serão atualizadas sempre que necessário.

¹⁹ Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 22 do anexo 2 do referido protocolo.

²⁰ O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui o reconhecimento, na UE, das autorizações concedidas pelo Reino Unido em relação à Irlanda do Norte (artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do referido Protocolo). Contudo, no caso em apreço, é aplicável o artigo 7.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²¹ Quando seja necessário proceder ao intercâmbio de informações ou a consultas mútuas, o processo deverá ter lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

