



Audição

Grupo Trabalho Qualidade e Segurança dos Tecidos e Células – Comissão de Saúde

Dr. João Paulo Almeida e Sousa
Presidente do Conselho Diretivo do IPST

Coordenação Nacional da Transplantação



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

7 de fevereiro de 2017



Competências do IPST



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Decreto-Lei n.º 39/2012 – Missão e atribuições

+

Portaria n.º 165/2012 – Lei Orgânica

“O IPST, I. P., tem por missão **garantir e regular, a nível nacional, a atividade (...) transplantação** e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição (..), de órgãos, **tecidos e células** de origem humana”

“**Propor medidas de natureza política ou legislativa** nas matérias relacionadas com as suas atribuições e participar na definição estratégica global de desenvolvimento (...) da transplantação;”

Coordenar a nível nacional as **atividades** de “colheita, análise, processamento e transplantação de órgãos, **tecidos e células** de origem humana”



Competências do IPST



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Decreto-Lei n.º 39/2012 – Missão e atribuições

+

Portaria n.º 165/2012 – Lei Orgânica

“Assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Hemovigilância e do Sistema Nacional de **Biovigilância**, em articulação com as entidades nacionais e internacionais competentes”

“Promover a dádiva de sangue, **células, tecidos** e órgãos perseguindo a **auto-suficiência** nacional”

“Instituir, manter um registo e acompanhar a atividade dos serviços de sangue, **serviços manipuladores de tecidos e células**, e colheita de órgãos”



Competências do IPST



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Decreto-Lei n.º 39/2012 – Missão e atribuições

+

Portaria n.º 165/2012 – Lei Orgânica

“Garantir a disponibilidade de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, **tecidos e células** de origem humana, atendendo às **necessidades nacionais”**

“Autorizar a importação e exportação de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, **tecidos e células** de origem humana, **em articulação com a Direção-Geral da Saúde** em matéria de qualidade e segurança”

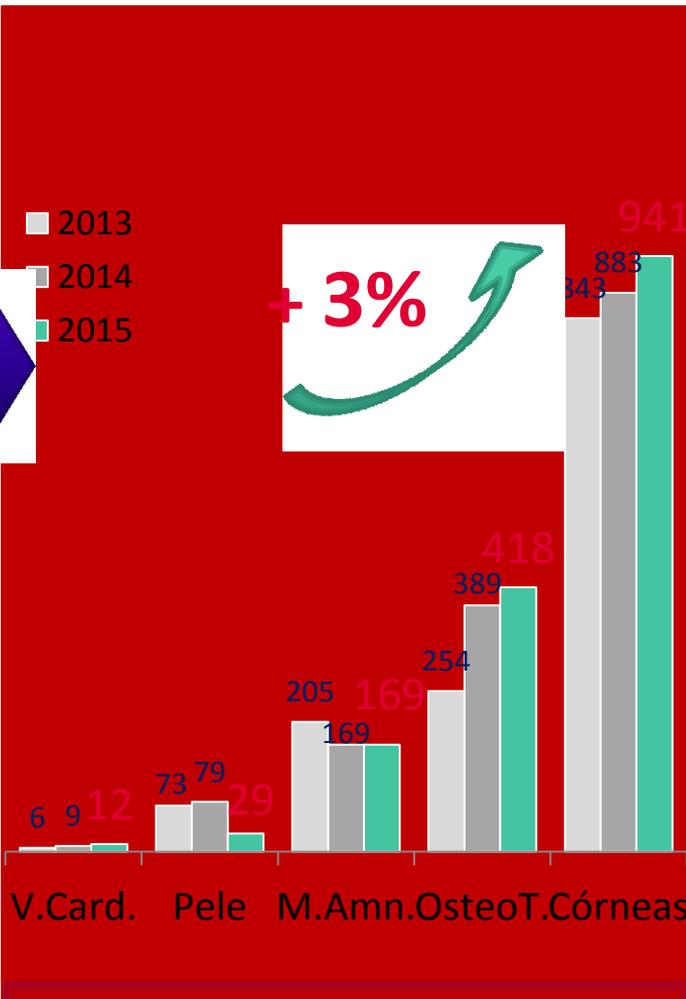
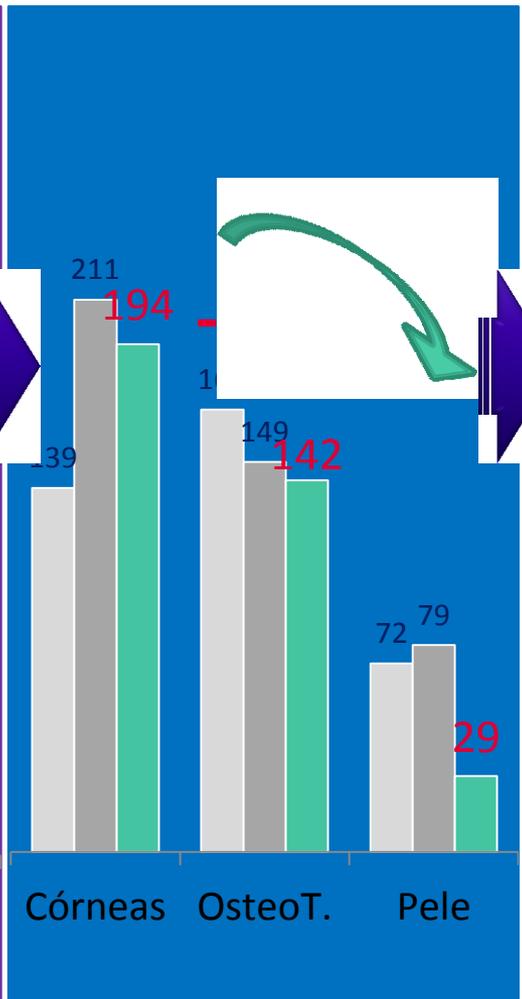
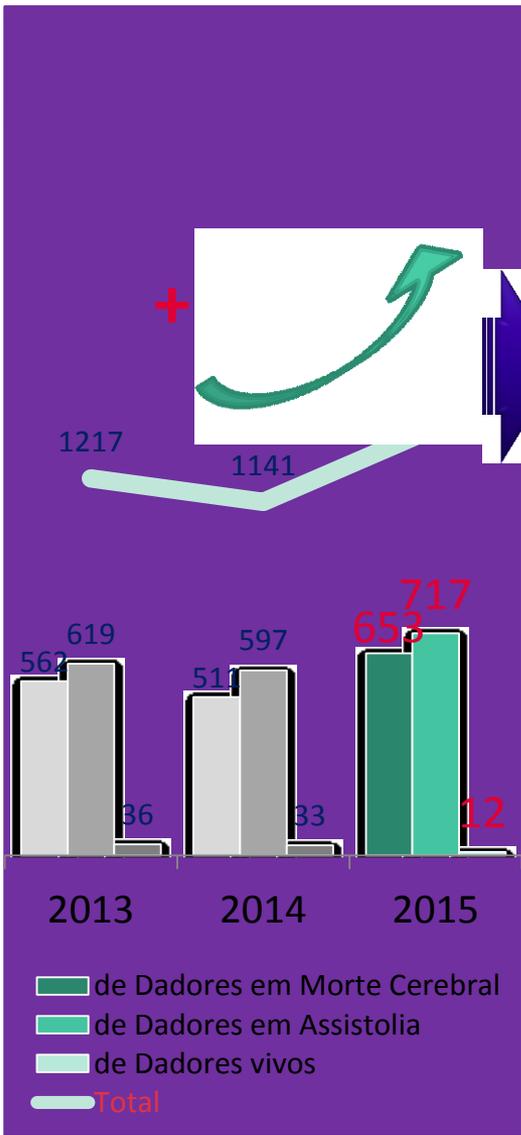
“Manter e gerir um sistema de informação único e integrado para gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, seleção do par dador recetor em transplantação, **e a rastreabilidade”**



Atividades com Tecidos: 2013-2015



Coordenação Nacional de Transplantação



nº de doentes transplantados com córneas pmh em 2015:



= 55



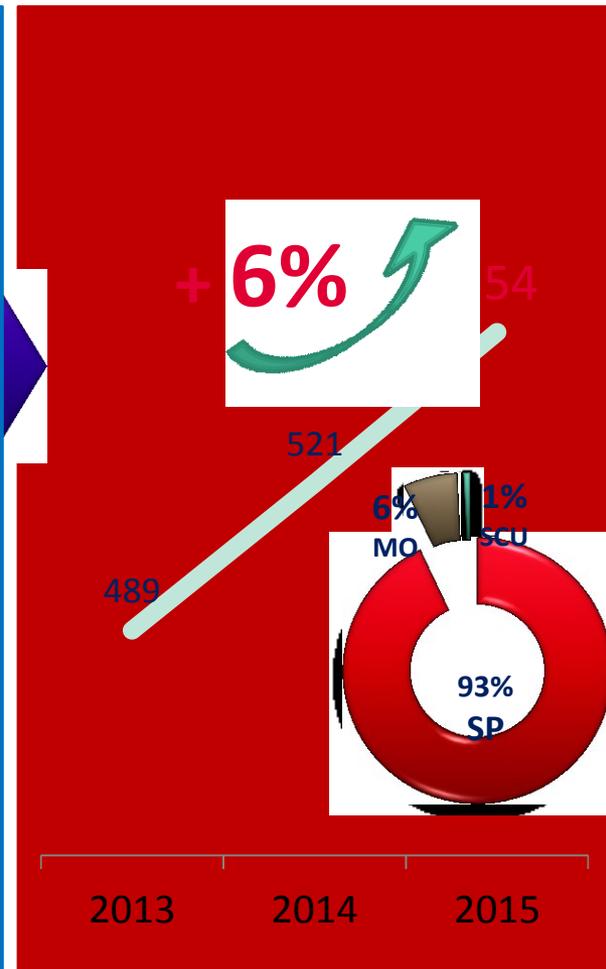
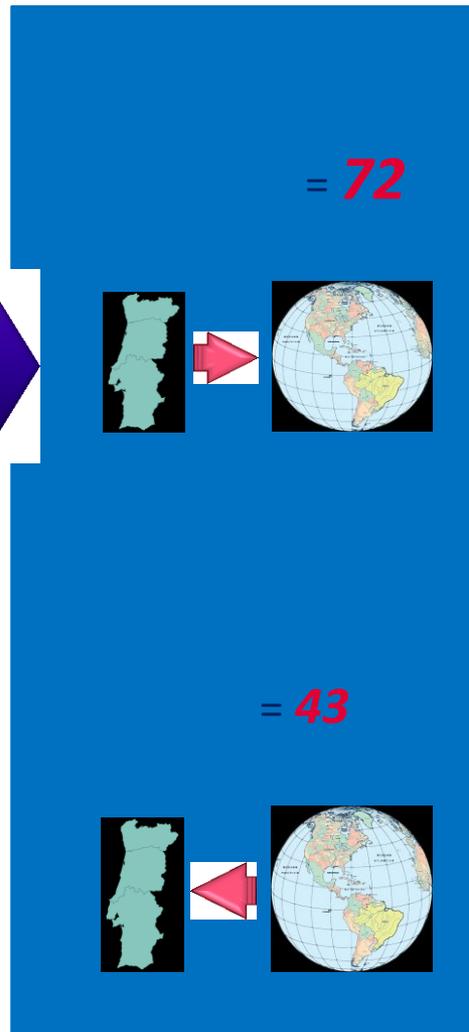
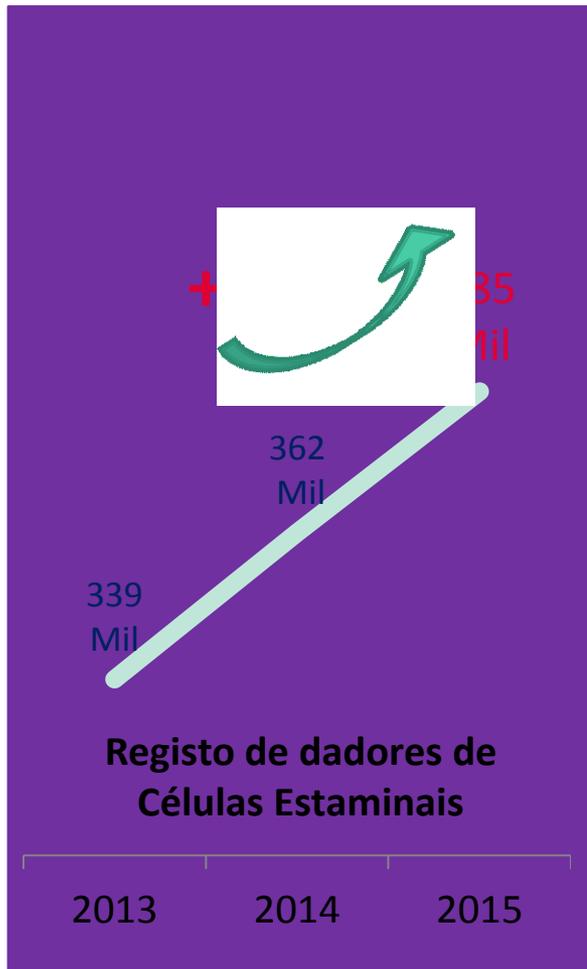
= 90



Atividades com Células: 2013-2015



Coordenação Nacional de Transplantação



Nota: o transplante de PH's tem aplicação em mais de 27 patologias hematológicas.





Diretiva 2015/565 – Codificação de Tecidos e Células



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Coordenação
Nacional de
Transplantação

*Por determinação do SEAS o IPST foi designado para a **coordenação dos trabalhos de transposição em articulação com a DGS e o CNPMA e da Republicação da Lei 12/2009***



Diretiva 2015/565 – Codificação de Tecidos e Células



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Coordenação
Nacional de
Transplantação

Reforça a obrigação de garantir a RASTREABILIDADE dos tecidos e células



Artigo 8.º da Lei 12/2009

O tecidos e células devem ser rastreáveis desde o dador até ao receptor e vice-versa

Diretiva 2015/565

- Obriga à Utilização de um **Código Único Europeu** para garantir a rastreabilidade
- introduz um aditamento ao artigo 8.º de 5 artigos (8.º A, 8.º B, 8.º C, 8.ºD, 8.º E)



Diretiva 2015/565 – Codificação de Tecidos e Células



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Coordenação
Nacional de
Transplantação

Bancos de Tecidos e Células

passam a ser obrigados à Aplicação do Código Único Europeu

através da utilização de um sistema nacional centralizado –

Registo Português de Transplantação (RPT)

criado e gerido pelo IPST



Diretiva 2015/566 – Importação

Equivalência das Normas de Qualidade e Segurança



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Coordenação
Nacional de
Transplantação

O IPST participou activamente nos trabalhos de transposição junto da Tutela mas não foi responsável pela proposta inicial.



Diretiva 2015/566 – Importação

Equivalência das Normas de Qualidade e Segurança



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

Coordenação
Nacional de
Transplantação



Artigo 9.º da Lei 12/2009

Estabelece que: Os tecidos e células só podem ser importados de países terceiros se cumprirem os **requisitos de qualidade e segurança equivalentes** aos previstos na Lei 12/2009

Problema: Não define como se verifica esta equivalência!

Diretiva 2015/566

Regula o procedimento de **VERIFICAÇÃO** da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.